

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE FARMÁCIA



Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: O papel das autoridades reguladoras

Maria Margarida Freire Leitão Candeias Silva Santos

Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e
Produtos de Saúde

Orientador: Professor Doutor Rogério Paulo Pinto de Sá Gaspar
Co-orientador: Professor Dr. Rui dos Santos Ivo

2010

Agradecimentos

AGRADECIMENTOS

Este espaço é dedicado àqueles que deram o seu contributo para que esta dissertação fosse realizada. A todos deixo aqui o testemunho do meu sincero e eterno reconhecimento.

Em primeiro lugar, agradeço ao Senhor Professor Doutor Rogério Gaspar a forma como orientou o meu trabalho. As notas dominantes da sua orientação foram a utilidade das suas recomendações e a cordialidade com que sempre me recebeu. Estou grata por ambas e também pela liberdade de acção que me permitiu, que foi decisiva para que este trabalho contribuísse para o meu desenvolvimento pessoal.

Em segundo lugar, agradeço ao Senhor Professor Dr. Rui Ivo, que o co-orientou, também pela disponibilidade demonstrada e pela sua colaboração ao longo das várias etapas deste projecto. A sua contribuição foi também preciosa para a valorização do meu trabalho.

Deixo também uma palavra de gratidão e apreço ao Senhor Dr. António Silva que me auxiliou no tratamento estatístico dos dados do questionário, ajuda que se revelou de extrema importância na interpretação dos resultados obtidos.

Gostaria de agradecer a todos os que aceitaram colaborar na fase de validação do questionário, aos que aceitaram participar no grupo chave e a todos os que voluntariamente responderam ao inquérito. Sem eles não teria sido possível proceder à análise de opiniões, que será com toda a certeza útil para todos.

É também digna de uma nota de apreço a minha colega e amiga, Dra. Madalena Santos, que me acompanhou ao longo da fase lectiva e também de dissertação, e que me foi encorajando para concluir este desafio.

De referir ainda a empresa onde trabalho, “Alter, S.A.”, cujo apoio foi também significativo, ao permitir-me flexibilizar os meus horários, em determinados alturas, para me permitir reunir com os meus orientadores.

Finalmente, gostaria de deixar um agradecimento muito especial a toda a minha família, sem o apoio da qual não teria sido possível concluir este trabalho.

Resumo

RESUMO

As exigências cada vez maiores do comércio internacional dos medicamentos levam a pensar sobre qual a melhor forma de actuação das autoridades de saúde, para se conseguir atingir um melhor e eficaz controlo do mesmo.

Neste sentido, é proposto um modelo de intervenção para a autoridade reguladora, no contexto do comércio internacional de medicamentos, procedendo-se à identificação e análise dos principais factores críticos.

O estudo efectuado foi desenvolvido em três partes essenciais.

Numa primeira fase foi realizado um enquadramento conceptual da problemática do circuito do medicamento, com uma abordagem sobre o quadro legislativo e regulamentar no sistema europeu.

A partir deste estudo foram definidas as variáveis fundamentais desta dissertação, nomeadamente o circuito de distribuição dos medicamentos, a importação paralela, a venda de medicamentos através da Internet, a intervenção das autoridades reguladoras e a contrafacção.

Numa segunda fase foram analisados os factores críticos identificados na primeira parte, através da elaboração de um inquérito dirigido a cerca de 500 especialistas na área do tema em discussão, com o objectivo de compreender, avaliar e interpretar as suas posições no que toca à temática, objecto do estudo realizado. Os resultados obtidos foram devidamente apresentados e discutidos.

Por fim, numa terceira etapa, efectuou-se uma contextualização de todo o estudo efectuado, a partir do qual se estabeleceu um modelo de intervenção ideal para a autoridade reguladora no contexto do comércio internacional de medicamentos.

A análise sintética do trabalho de campo efectuado permitiu identificar como fundamentais alguns aspectos: Existe uma necessidade de aplicar inspecções periódicas aos distribuidores, devendo ser emitidos certificados de cumprimento com as Boas Práticas de Distribuição; os distribuidores de matérias-primas devem passar a ser

Resumo

rigorosamente controlados; as Organizações Não Governamentais, na sua qualidade de distribuidores de medicamentos doados, devem passar a ter um enquadramento legal;

devem ser tomadas medidas de maior controlo da reembalagem de medicamentos, no contexto da importação paralela; a venda de medicamentos através da Internet só deve ser permitida às farmácias licenciadas, sendo que as autoridades devem estabelecer claramente os moldes em que os sítios na Internet devem ser construídos; é urgente a criação de legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos; as autoridades reguladoras devem dispor de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos; devem ser criadas bases de dados, a nível europeu, com informação sobre os distribuidores autorizados e sobre os medicamentos contrafeitos.

A adopção das medidas referidas, pelas autoridades de saúde, além de outras adicionais, poderá ter como consequência um maior controlo do sector do comércio dos medicamentos, limitando a existência no mercado de medicamentos com baixos padrões de qualidade e contrariando a contrafacção.

A procura de uma maior transparência, da cooperação entre os intervenientes, e a aplicação de medidas de maior controlo são factores essenciais para a segurança e para a protecção da saúde pública.

Palavras-chave: Importação paralela, contrafacção, farmácias na Internet, distribuição de medicamentos, autoridades reguladoras do medicamento.

Resumo

ABSTRACT

The increasing demands of the international trade in medicines leads us to think about the best way of action from the health authorities, in order to be able to achieve a better and effective control over it.

In this regard, it is proposed an intervention model for the regulatory authorities in the context of the international medicines trade, where the identification and analysis of the main critical factors were carried out.

The study performed was conducted in three essential parts.

Initially it was made a conceptual framework to the issue of circulation of medicines, with a discussion of the legislative and regulatory framework in the European system.

From this study were defined the key variables of this dissertation, namely the drug distribution chain, the parallel imports, the sale of medicines through the Internet, the intervention of regulatory authorities and counterfeiting.

In a second phase the critical factors identified in the first half were analyzed, by drafting a survey to approximately 500 specialists about the matter under discussion, in order to understand, evaluate and interpret their positions in relation to the theme under study. Results were duly presented and discussed.

Finally, in a third part, it was performed a contextualization of the whole study, from which it was drawn up a model for the ideal intervention of the regulatory authorities in the context of international medicines trade.

The synthetic analysis of the carried out field work allowed to identify fundamental aspects, such as: There is a need to implement regular inspections to distributors and there should be issued certificates of compliance with Good Distribution Practices; distributors of raw materials must now be strictly controlled; Non-Governmental Organizations, in their capacity as distributors of donated drugs should have a legislative framework; measures should be taken in order to have a greater control of the repackaging of medicines within the context of parallel importation; the sale of medicines on the Internet should only be allowed to licensed pharmacies and the authorities should establish clearly the ways in which websites should be built; it is

Resumo

urgent to create legislation which penalizes offenses committed on websites selling drugs; the regulatory authorities should have appropriate mechanisms to report counterfeit cases of medicines; European databases should be created with information on the authorized distributors and on counterfeit medicines.

The adoption of such measures by the health authorities amongst others could result in a greater control of the drugs trade, reducing the presence of medicines on the market with low quality standards, and fighting piracy.

The demand for greater transparency, cooperation among stakeholders, and the implementation of measures for a better control, are essential for the safety and protection of public health.

Key words: Parallel import, counterfeiting, online pharmacies, medicines distribution, medicines regulatory authorities.

Índice

ÍNDICE

SIGLAS E ABREVIATURAS PRINCIPAIS	14
INTRODUÇÃO	16
METODOLOGIA	19
CAPÍTULO I - ENQUADRAMENTO CONCEPTUAL	21
1. Enquadramento conceptual da problemática do circuito do medicamento	22
1.1 Circuito de distribuição clássico	22
1.2 Comércio paralelo	23
1.3 Venda de medicamentos através da Internet	45
1.4 Outras possibilidades de distribuição de medicamentos	53
2. Evolução do quadro legislativo e regulamentar/Organizações	58
2.1 O sistema europeu de supervisão do medicamento	58
2.2 Organização Mundial de Saúde (OMS)	64
2.3 Outras entidades	67
3. Posicionamento actual das autoridades de regulação do medicamento	70
3.1 Tipificação sistemática da situação das autoridades reguladoras de alguns países	76
3.1.1 Portugal	76
3.1.2 Reino Unido	81
3.1.3 Itália	87
3.1.4 Projecto anti-contrafacção na Nigéria	93
3.1.5 Análise comparativa dos casos apresentados	93
3.2 Identificação e codificação de medicamentos	94
CAPÍTULO II - ANÁLISE DOS FACTORES CRÍTICOS	99
1. Objectivo do questionário	100
2. Metodologia do questionário	101
2.1 Escolha da escala	101

Índice

2.2 Universo	101
2.3 Validação do questionário	102
2.4 Período do questionário	104
2.5 Amostra	104
3. Apresentação e análise dos resultados	106
3.1 Variáveis de classificação (Caracterização sociológica)	107
3.2 Conteúdo do questionário	110
4. Síntese dos resultados	145
CAPÍTULO III - DISCUSSÃO E PROPOSTA FINAL (PERSPECTIVAS FUTURAS)	150
1. Comércio paralelo	153
2. Venda de medicamentos através da Internet	155
3. Actuação a nível dos distribuidores	157
4. Controlo da contrafacção	161
4.1 Medidas de prevenção	161
4.2 Medidas de detecção	165
5. Conclusões	167
BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL	168
OUTRA BIBLIOGRAFIA	182
ANEXOS	184

Índice

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: FASES DO ESTUDO RESPEITANTE À PRESENTE DISSERTAÇÃO.	20
FIGURA 2: CIRCUITO DE DISTRIBUIÇÃO SIMPLIFICADO	22
FIGURA 3: CIRCUITO DE DISTRIBUIÇÃO CORRENTE.....	22
FIGURA 4: CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO GENERALIZADA PARA MEDICAMENTOS DE IMPORTAÇÃO PARALELA NA EUROPA	25
FIGURA 5: CIRCUITO DE DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS, ENGLOBANDO O POTENCIAL MECANISMO DE ACTUAÇÃO DE IMPORTADORES PARALELOS E CONTRAFACORES	43
FIGURA 6: SELO QUE AS FARMÁCIAS NA INTERNET DOS EUA DEVEM POSSUIR NOS WEBSITES, COMO PROVA DE ESTAREM AUTORIZADAS.	47
FIGURA 7: EXEMPLO DA PÁGINA NA INTERNET DE UMA FARMÁCIA <i>ONLINE</i>	50
FIGURA 8: ETAPAS DO CICLO DE VIDA DO MEDICAMENTO QUE NECESSITAM DE CONTROLO POR PARTE DAS AUTORIDADES COMPETENTES.	70
FIGURA 9: CICLO DE VIDA DO MEDICAMENTO ARTICULADO COM AS “BOAS PRÁTICAS” DO MEDICAMENTO	73
FIGURA 10: LOGOTIPO UTILIZADO PELAS FARMÁCIAS ONLINE NO REINO UNIDO, QUE INDICA ESTAREM AUTORIZADAS PELAS AUTORIDADES COMPETENTES.....	84
FIGURA 11: EMBALAGEM DE UM MEDICAMENTO ITALIANO, NA QUAL SE PODE VER O <i>BOLLINI</i>	90
FIGURA 12: EXEMPLOS DE MOTIVOS PARA ELIMINAÇÃO DE EMBALAGENS COM <i>BOLLINI</i>	92
FIGURA 13: EMBALAGEM DE UM MEDICAMENTO DE IMPORTAÇÃO PARALELA, COM <i>BOLLINI</i> DE IMPORTAÇÃO PARALELA.	92
FIGURA 14: ASPECTOS DISTINTOS ENTRE AS AGÊNCIAS DE PORTUGAL, REINO UNIDO E ITÁLIA.....	94
FIGURA 15: SITUAÇÃO DA CODIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA EUROPA	95
FIGURA 16: CIRCUITO DE DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS - IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS CRÍTICAS.	152
FIGURA 17: PAPEL QUE AS AUTORIDADES DE SAÚDE DEVERÃO TER NO CONTROLO DO COMÉRCIO PARALELO.	154
FIGURA 18: PAPEL QUE AS AUTORIDADES DE SAÚDE DEVERÃO TER NO CONTROLO DA VENDA DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DA INTERNET.	156
FIGURA 19: PAPEL QUE AS AUTORIDADES DE SAÚDE DEVERÃO TER NO CONTROLO DOS DISTRIBUIDORES.....	159

Índice

FIGURA 20: PAPEL QUE AS AUTORIDADES DE SAÚDE DEVERÃO TER NO CONTROLO DAS ONGS NO CONTEXTO DA DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	160
FIGURA 21: ESTRATÉGIA ANTI-CONTRAFACÇÃO PARA AS COMPANHIAS FARMACÊUTICAS.....	163
FIGURA 22: MEDIDAS DE PREVENÇÃO QUE DEVERÃO SER ADOPTADAS PARA O CONTROLO DA CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	165
FIGURA 23: MEDIDAS DE DETECÇÃO QUE DEVERÃO SER ADOPTADAS PARA O CONTROLO DA CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	166
FIGURA 24: INTERVENIENTES ENVOLVIDOS NO CONTROLO DA CONTRAFACÇÃO.....	167

Índice

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1: INCENTIVOS PARA A IMPORTAÇÃO PARALELA NOS SEIS PAÍSES QUE MAIS IMPORTAM MEDICAMENTOS PARALELAMENTE .	45
TABELA 2: RESUMO DA LEGISLAÇÃO EXISTENTE NA UE APLICÁVEL AO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS.	60
TABELA 3: RESUMO DAS DIRECTRIZES DA OMS APLICÁVEIS AO COMÉRCIO DOS MEDICAMENTOS.	64
TABELA 4: TECNOLOGIAS DISPONÍVEIS DE CODIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A FORMA COMO PODEM RESPONDER ÀS NECESSIDADES IDENTIFICADAS .	97

Índice

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1: PENETRAÇÃO DA IMPORTAÇÃO PARALELA EM ALGUNS PAÍSES DA UE EM TERMOS DE VALOR (2004) .	44
GRÁFICO 2: OS 15 MEDICAMENTOS MAIS MENCIONADOS EM FARMÁCIAS <i>ONLINE</i> (FEVEREIRO DE 2005).....	51
GRÁFICO 3: PROPORÇÃO DOS ESTADOS MEMBROS DA OMS, COM ADEQUADA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS (2004) .	72
GRÁFICO 4: GRÁFICO DE BARRAS DA IDADE DOS INQUIRIDOS, POR REPRESENTAÇÃO DA FREQUÊNCIA ABSOLUTA VS. A IDADE, EM INTERVALOS DE 5 ANOS.....	108
GRÁFICO 5: GRÁFICO CIRCULAR DA PERCENTAGEM DE INQUIRIDOS POR SEXO, EXPRESSO EM FREQUÊNCIA ABSOLUTA E RELATIVA (%). .	108
GRÁFICO 6: GRÁFICO CIRCULAR DA PERCENTAGEM DE INQUIRIDOS POR ÁREA PROFISSIONAL, EXPRESSO EM FREQUÊNCIA ABSOLUTA E RELATIVA (%).	109
GRÁFICO 7: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS OBTIDAS À QUESTÃO 1.1.	110
GRÁFICO 8: GRÁFICO DE BARRAS DA MÉDIA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 1.1, POR GRUPO, CONSIDERANDO A MÉDIA GERAL, O GRUPO CHAVE E AS ÁREAS PROFISSIONAIS.	111
GRÁFICO 9: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS OBTIDAS À QUESTÃO 1.2.	112
GRÁFICO 10: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS OBTIDAS À QUESTÃO 1.6.	115
GRÁFICO 11: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 1.7.	117
GRÁFICO 12: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 1.8.	117
GRÁFICO 13: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 2.1 E 2.2.	119
GRÁFICO 14: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.3.	120
GRÁFICO 15: GRÁFICO DE BARRAS DAS MÉDIAS DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 2.1, 2.2 E 2.3.	120
GRÁFICO 16: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.4.	121
GRÁFICO 17: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.5.	121
GRÁFICO 18: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.6.	123
GRÁFICO 19: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.7.	123
GRÁFICO 20: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.8.	124
GRÁFICO 21: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.9.	125
GRÁFICO 22: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.10.	127
GRÁFICO 23: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.11.	127
GRÁFICO 24: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.12.	128
GRÁFICO 25: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 2.13.	128

Índice

GRÁFICO 26: GRÁFICO DE BARRAS DAS MÉDIAS DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 2.10, 2.11, 2.12 E 2.13.	129
GRÁFICO 27: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 3.1 E 3.2.	130
GRÁFICO 28: GRÁFICO CIRCULAR QUE REPRESENTA AS RESPOSTAS DADAS À QUESTÃO 3.4, EXPRESSO EM FREQUÊNCIA ABSOLUTA E RELATIVA (%).	132
GRÁFICO 29: GRÁFICO CIRCULAR QUE REPRESENTA AS RESPOSTAS DADAS À QUESTÃO 3.5, EXPRESSO EM FREQUÊNCIA ABSOLUTA E RELATIVA (%).	133
GRÁFICO 30: GRÁFICO DE BARRAS DA MÉDIA DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 3.7, 3.8 E 3.9.	134
GRÁFICO 31: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 3.10.	134
GRÁFICO 32: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 3.12.	135
GRÁFICO 33: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 4.1.	136
GRÁFICO 34: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 4.2.	137
GRÁFICO 35: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 4.4.	138
GRÁFICO 36: GRÁFICO DE RADAR REPRESENTANDO A MÉDIA GLOBAL DE TODOS OS INQUIRIDOS E A MÉDIA DOS PROFISSIONAIS DA ÁREA DA DISTRIBUIÇÃO, DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 4.3, 4.4 E 4.6.	139
GRÁFICO 37: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 4.5.	140
GRÁFICO 38: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 5.1.	141
GRÁFICO 39: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 5.2.	141
GRÁFICO 40: GRÁFICO DE BARRAS DA MÉDIA DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 5.3 E 5.4, ORGANIZADAS POR TOTAL GLOBAL, ÁREA DE ASSUNTOS REGULAMENTARES E ÁREA DA DISTRIBUIÇÃO.	142
GRÁFICO 41: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 5.5.	143
GRÁFICO 42: GRÁFICO DE BARRAS DA MÉDIA DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 5.5, ORGANIZADAS POR ÁREA PROFISSIONAL.	144
GRÁFICO 43: HISTOGRAMA DAS RESPOSTAS À QUESTÃO 5.5 PARA A ÁREA PROFISSIONAL DA DISTRIBUIÇÃO.	144
GRÁFICO 44: GRÁFICO DE BARRAS DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 1.2, 1.5, 2.7, 3.1, 3.7, 3.8, 3.9, 5.1 E 5.5.	148

Siglas e abreviaturas

SIGLAS E ABREVIATURAS PRINCIPAIS

AIFA - Agencia Italiana del Farmaco

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

APREFAR - Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica

BPC - Boas Práticas Clínicas

BPD - Boas Práticas de Distribuição

BPF - Boas Práticas de Fabrico

CE - Comunidade Europeia

DGAIEC – Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo

FDA - Food and Drug Administration

EAEPC - Associação Europeia de Empresas Eurofarmacêuticas

EDQM – European Directorate for Quality of Medicines and Healthcare

EEE - Espaço Económico Europeu

EFPIA - Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica

EM - Estado Membro

EMA - Agência Europeia do Medicamento

FI - Folheto Informativo

GROQUIFAR - Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticas

GSK - GlaxoSmithKline

HMA - Chefes das Agências de Medicamentos

ICDRA - Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica

IFPMA - Federação Internacional das Associações da Indústria Farmacêutica

IMPACT - Grupo Especial Internacional Anti-Contrafacção de Produtos Médicos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Siglas e abreviaturas

IP - Importação Paralela

MEB - Medicines Evaluation Board

MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

MNSRM - Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

NABP - National Association of Boards of Pharmacy

NAFDAC - National Agency for Food Drug Administration and Control

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development

OMCL - Official Medicines Control Laboratories

ONGs - Organizações Não Governamentais

OMS - Organização Mundial de Saúde

PIC/S - Pharmaceutical Inspection co-operation Scheme

PSI - Pharmaceutical Security Institute

RAMPS - Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde

RCM – Resumo das Características do Medicamento

RPSGB - Royal Pharmaceutical Society of Great Britain

TEJ - Tribunal Europeu de Justiça

UE - União Europeia

VIPPS - Verified Internet Pharmacy Practice Sites

Introdução

INTRODUÇÃO

O objectivo primordial desta dissertação é propor um modelo de intervenção para a autoridade reguladora, no contexto do comércio internacional de medicamentos, pretendendo-se complementarmente proceder à identificação e análise dos principais factores críticos do comércio internacional de medicamentos e substâncias activas.

Várias são as preocupações na área da distribuição de medicamentos que afectam o mundo actual. Assiste-se a uma tendência crescente do número de canais abertos à possibilidade de comercialização de medicamentos, além da normal via directa fabricante/armazenista/farmácia/consumidor. Exemplo disso é a distribuição paralela, a venda de medicamentos através da Internet ou as cooperações internacionais para ajuda de países desfavorecidos ou que sofreram catástrofes.

Na União Europeia (UE), com o tratado de Roma, o qual veio permitir a livre circulação de pessoas e bens entre os países aderentes, e com o seu alargamento, neste momento já com 27 países, torna-se cada vez mais difícil o controlo do circuito dos bens comercializados, em particular numa área tão susceptível como é a dos medicamentos. Impõe-se, então, como fundamental uma cada vez maior cooperação entre as Autoridades reguladoras dos vários países, uma harmonização das formas de controlo e uma permanente e eficiente comunicação entre todos os países pertencentes à UE.

Actualmente estão criados mecanismos através dos quais se pode facilmente partilhar informação, nomeadamente através do grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), uma plataforma de entendimento entre as várias agências nacionais do medicamento a nível europeu, da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e, fora do quadro estritamente europeu, a *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), uma estrutura de coordenação das inspecções.

As autoridades nacionais reguladoras do medicamento nos vários Estados Membros devem não só colaborar entre si, como também com a indústria farmacêutica, dado existirem neste âmbito objectivos comuns e uma partilha de responsabilidades entre ambas as partes, assim como com os distribuidores.

Introdução

Uma estratégia de gestão de risco dos medicamentos de forma global, nunca deve deixar de conceder uma particular atenção aos canais de distribuição. As actividades de inspecção não devem deter-se nas Boas Práticas de Fabrico, sendo necessário estabelecer as condições de implementação dos requisitos das Boas Práticas de Distribuição (BPD) em todos os Estados Membros, reforçando as inspecções na área das BPD e a recolha sistemática de amostras de medicamentos a vários níveis na cadeia de distribuição.

A forma como é abordada a regulamentação relativa à distribuição de medicamentos tem também uma grande influência na possibilidade de circulação da contrafacção, razão que contribui para que existam uns países mais afectados por esta problemática do que outros.

Em síntese, podemos enunciar várias medidas importantes para uma correcta intervenção das autoridades reguladoras do medicamento, de forma a melhorar o controlo dos circuitos de distribuição normais do medicamento, assim como para minimizar as possibilidades de criação de circuitos ilícitos, entre as quais podemos incluir:

- adopção de legislação mais penalizadora para infractores;
- implementação de sistemas de inspecção efectivos e eficazes em coordenação transnacional;
- regulamentação das vendas através da Internet;
- melhoria da comunicação permanente entre autoridades reguladoras;
- melhoria da cooperação na implementação de medidas;
- melhoria na organização das estruturas de funcionamento interno das entidades reguladoras, de forma a fazer face aos problemas descritos;
- melhoria na informação aos profissionais de saúde, de forma persistente e dirigida;
- informação às populações, sempre que necessário.

Mas qual a melhor forma de controlar o circuito de distribuição de medicamentos? É discutível e parece claro que diferentes experiências dos vários países determinam diversos modelos de intervenção.

Introdução

É, pois, determinante avaliar o modelo de intervenção ideal para a autoridade reguladora no contexto do comércio internacional de medicamentos, desenvolvendo metodologias adequadas para a investigação dos principais factores que determinam o estabelecimento de um “modelo de intervenção” da autoridade reguladora, no contexto do comércio internacional de medicamentos.

Metodologia

METODOLOGIA

A metodologia da presente dissertação de mestrado foi desenvolvida com base no seguinte princípio: *“A nossa percepção do conteúdo de uma imagem é principalmente baseada em objectos. Uma vez percebidos os objectos ligamo-los todos juntos através de uma complicada rede constituída pela experiência e pelo conhecimento”* (BLASCHKE, L., *et al*, 2000:556).

Partiu-se de uma hipótese de trabalho que incidia sobre a necessidade de incrementar a capacidade de intervenção das autoridades reguladoras nacionais dos Estados-membros, face a um quadro de alargamento e complexidade crescente do contexto relativo ao comércio e circuito internacional dos medicamentos

O estudo agora apresentado foi desenvolvido em três partes:

- Enquadramento conceptual da problemática do circuito do medicamento, com uma abordagem sobre o quadro legislativo e regulamentar no sistema europeu e correlação com os desafios no quadro de competitividade e concorrência em mercado global;
- Análise dos factores críticos identificados, através da elaboração de um questionário individualizado a especialistas na área do tema em discussão, e apresentação dos respectivos resultados obtidos;
- Apresentação contextualizada de um modelo de intervenção ideal para a autoridade reguladora no contexto do comércio internacional de medicamentos.

Metodologia

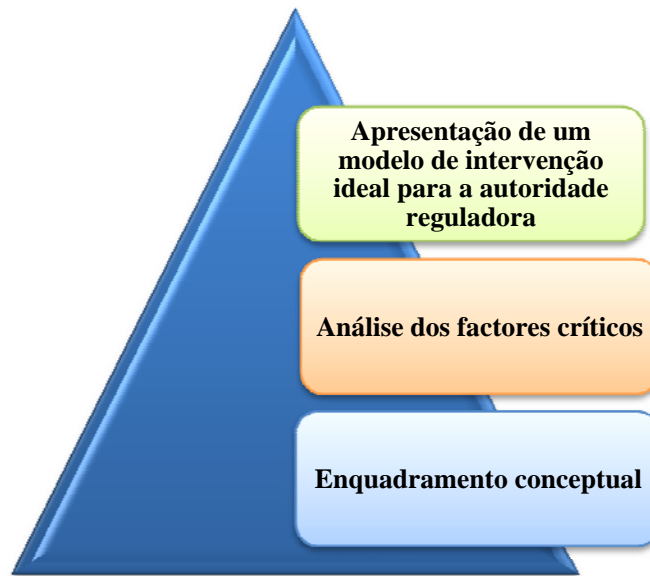


Figura 1: Fases do estudo respeitante à presente dissertação.

O método de estudo foi fundamentado em dois ciclos de trabalho de campo:

- 1.º Validação do questionário (10 personalidades relevantes para a temática em análise),
- 2.º Circulação de questionário detalhado para recolha de percepção e nível de análise crítica na Indústria farmacêutica, Distribuição e Autoridade Reguladora do Medicamento.

Na segunda fase considerada foram colocadas questões a um número não inferior a 400 pessoas, repartidas entre (i) Autoridades reguladoras, (ii) Distribuição grossista, (iii) Associações sectoriais da indústria farmacêutica, (iv) Fabricantes com potencial de exportação, e (v) Personalidades destacadas do sector.

Procedeu-se, no final, à hierarquização dos dados recolhidos, de forma a estabelecer um modelo de intervenção ideal para a autoridade reguladora no contexto do comércio internacional de medicamentos.

CAPÍTULO I

Enquadramento conceptual

Capítulo I – Enquadramento conceptual

1. Enquadramento conceptual da problemática do circuito do medicamento

1.1 Circuito de distribuição clássico



Figura 2: Circuito de distribuição simplificado

O circuito de distribuição mais simplificado ocorre quando o fabricante vende os medicamentos directamente ao retalhista, sem quaisquer intermediários ¹. No entanto, embora este seja o método de distribuição mais seguro, este é também o menos comum, devido à dificuldade e custos que constitui para os fabricantes a distribuição de medicamentos, baseando-se em pequenas encomendas, não aproveitando as potencialidades da economia de escala que proporciona a existência de um intermediário.

O modelo que mais correntemente se encontra consiste no fabricante vender os seus produtos ao armazenista, que os distribui posteriormente ao retalhista:

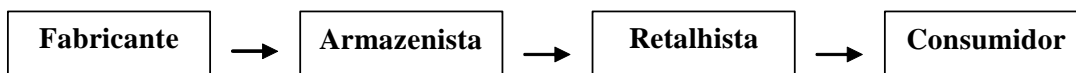


Figura 3: Circuito de distribuição corrente

A vulnerabilidade deste sistema de distribuição é reduzida, mas a introdução de um intermediário na cadeia vem abrir a possibilidade de o armazenista vender os medicamentos a importadores paralelos, ou de os exportar, fazendo aumentar o número de intervenientes na cadeia. Adicionando um intermediário, existe também a possibilidade de se verem afectados os parâmetros de qualidade do medicamento, dado que, inerente ao aumento dos intervenientes na cadeia de distribuição, está o manuseamento dos medicamentos por um maior número de operadores, não só a nível do armazenamento, como também a nível do transporte. Para produtos sujeitos a condições especiais de conservação, nomeadamente os que têm de ser armazenados a temperaturas entre 2°C e 8°C, este aspecto pode ser ainda mais relevante para a preservação da qualidade do medicamento em causa.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

1.2 Comércio paralelo

1.2.1 Definição e enquadramento legal

Segundo a “**Comunicação interpretativa da Comissão sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas, cuja colocação no mercado foi já autorizada**”, da Comissão das Comunidades Europeias, *O comércio paralelo é uma forma legal de comércio de mercadorias utilizada entre os Estados-Membros da União Europeia. É conhecida por paralela na medida em que tem lugar fora da e, em muitos casos, paralelamente à rede de distribuição que os fabricantes ou fornecedores originais estabeleceram para os seus produtos num dado Estado Membro, muito embora dizendo respeito a produtos semelhantes, em todos os aspectos, aos comercializados através das redes de distribuição. O comércio paralelo baseia-se no princípio da livre circulação de mercadorias no âmbito do mercado interno (artigos 28.º a 30.º do Tratado CE). No sector farmacêutico, beneficia da diferença de preços criada porque os Estados Membros fixam ou, de outra forma, controlam o preço dos medicamentos vendidos nos respectivos mercados* ².

A distribuição paralela tem assim por base dois princípios fundamentais da Comunidade Europeia, estipulados pelo Tratado de Roma, nomeadamente o da **livre circulação de mercadorias** e o da **protecção e esgotamento dos direitos de propriedade industrial e comercial** ³.

É também comum a referência ao comércio paralelo, como reimportação ou, embora menos correctamente, como importação paralela, uma vez que o Espaço Económico Europeu (EEE) é um mercado único sem fronteiras internas, sendo, no entanto, a designação mais correntemente utilizada.

A distribuição paralela existe face à inexistência de uma harmonização dos preços dos medicamentos dentro da União Europeia, o que acontece porque os preços dos medicamentos não são geralmente estabelecidos através de princípios de livre concorrência, sendo geralmente fixados pelos governos ⁴.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

A forma como os governos regulam os preços dos medicamentos resulta, consequentemente, em grandes variações destes de país para país, devido à adopção de critérios distintos, distorcendo assim o mercado em geral.

Como tal, a importação paralela ocorre quando um produto que está no mercado num determinado país (no qual é comercializado pelo seu fabricante ou licenciário) é exportado para um segundo país onde é vendido pelo importador ⁵. O preço do medicamento em causa no segundo país é sempre mais alto do que o preço deste no país a partir do qual o medicamento é exportado.

Para existir comercialização paralela, os lucros para o distribuidor têm de ser suficientemente importantes para serem atractivos – isto ocorre onde existem diferenças significativas de preços entre países.

Os medicamentos distribuídos desta forma devem ser idênticos em todos os aspectos à marca comercializada pelo medicamento considerado no país para o qual o produto é importado. O Tribunal Europeu de Justiça (TEJ) esclareceu que os dois produtos não precisam de ser totalmente idênticos, mas que devem ter sido, pelo menos fabricados de acordo com a mesma fórmula, utilizando a mesma substância activa e tendo os mesmos efeitos terapêuticos ².

Ao contrário de outros intervenientes do processo do comércio paralelo, existe uma pequena oportunidade para o sistema nacional de saúde ou doentes para beneficiarem dos baixos preços inerentes ao mercado paralelo. Na verdade, além dos importadores paralelos, muito poucos beneficiam deste mercado. Enquanto os sistemas nacionais de saúde tentam agarrar alguns dos descontos oferecidos pela importação paralela, os estudos demonstraram que o proveito do mercado paralelo é praticamente todo para os intermediários, com pequenos benefícios para o utilizador final ³.

Na Figura 4 é apresentada uma visão generalizada do mercado para os medicamentos distribuídos paralelamente.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

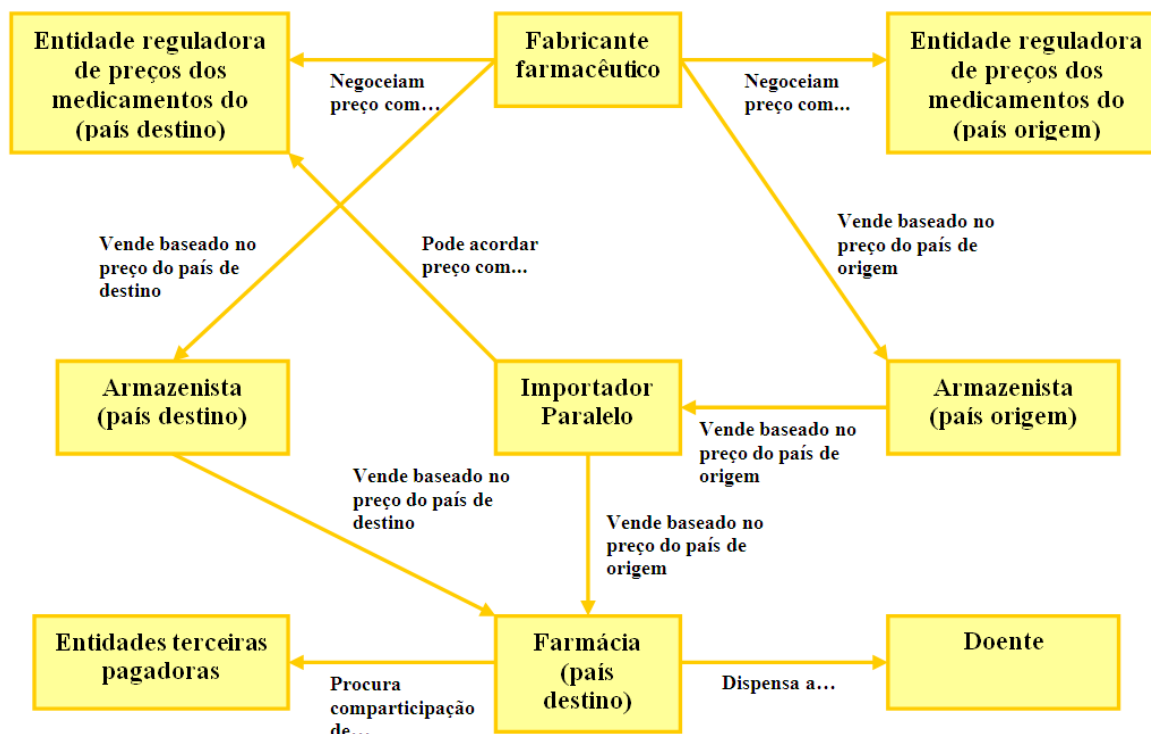


Figura 4: Cadeia de distribuição generalizada para medicamentos de importação paralela na Europa (adaptado de *The Pharmaceutical Parallel Trade Outlook*, 2004) ⁶.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Os medicamentos objecto de importação paralela, para serem comercializados no país de destino, necessitam de uma licença para distribuição paralela, a qual é concedida pelas autoridades competentes, a nível nacional ou comunitário, após uma análise extensiva dos vários critérios que determinam que o medicamento importado é idêntico a nível terapêutico ao medicamento considerado no Estado Membro (EM) importador.

Os distribuidores paralelos, como forma de fazerem prova da manutenção da segurança e da qualidade dos medicamentos, devem assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição (BPD) ⁷.

Para medicamentos cuja Autorização de Introdução no Mercado (AIM) tenha sido obtida por procedimento nacional, Reconhecimento Mútuo ou descentralizado, a autorização de importação paralela é concedida a nível nacional.

Para medicamentos cuja AIM tenha sido obtida por procedimento centralizado, a autorização de importação paralela é concedida a nível comunitário, pela EMA.

A atribuição de licenças para importação paralela na UE teve início em 1984. Os vários países da UE têm-se vindo a adaptar a esta realidade aos poucos, sendo que os países mais afectados pelo comércio paralelo são os que se encontram mais regulamentados e há mais tempo no que respeita a esta matéria, como é o caso do Reino Unido. Neste país, por exemplo, na página da Internet da autoridade competente inglesa, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), é apresentada uma secção relativa a “Licenças para importação paralela”, onde são disponibilizados vários documentos, nomeadamente um formulário para efectuar um pedido de autorização de importação paralela para um produto ⁸.

Do formulário para pedido de autorização de importação paralela, saliento os seguintes aspectos, bastante pertinentes e relevantes, nomeadamente a necessidade de fornecer qualquer informação conhecida sobre os movimentos do medicamento que se pretende importar, antes de chegar aos fornecedores considerados para a importação paralela em causa e a descrição dos detalhes da reetiquetagem/reembalagem.

Já em Portugal, apenas com a entrada em vigor do novo estatuto do medicamento em Agosto de 2006 se veio definir o conceito de “**Importador paralelo**”, “a pessoa

Capítulo I – Enquadramento conceptual

singular ou colectiva que, não sendo titular de autorização de introdução no mercado português de um medicamento considerado, seja titular de uma autorização de importação paralela (IP) de um medicamento idêntico ou essencialmente similar legalmente comercializado num Estado Membro”⁹.

A regulamentação mais tardia do comércio paralelo em Portugal atribuiu-se, provavelmente, ao facto de este não ser um dos países afectados pelo comércio paralelo como EM de destino, tendo sido até agora mais usualmente utilizado como EM de origem, face ao preço mais reduzido dos medicamentos, comparativamente a outros países europeus, como o Reino Unido ou a Alemanha.

Relativamente às autorizações de importação paralela concedidas pela EMA, esta entidade faz também dispor na sua página da Internet uma secção relativa às importações paralelas, disponibilizando um formulário para os pedidos de autorização. Neste formulário é solicitada indicação da pessoa de contacto no caso de problemas de qualidade e de lotes defeituosos, do EM de origem e de proveniência, assim como informação sobre o reembalador, nomeadamente quanto à natureza do reembalamento e à condição do produto. Quanto à natureza do reembalamento são solicitadas informações detalhadas sobre se as alterações são propostas pelo distribuidor paralelo à embalagem original (p.ex., aposição de etiquetas na embalagem exterior e interior rotulagem, criação de uma cartonagem própria, etc.) ou se são alterações à dimensão de embalagem, devendo cumprir com a condição de que a dimensão de embalagem tem de estar autorizada na AIM emitida pela Comunidade. Ao pedido de importação paralela têm de ser anexas as autorizações de distribuição e de fabrico das empresas propostas para tal¹⁰.

A EMA publica também na sua página da Internet, todos os meses, uma listagem das autorizações de importação paralela concedidas por esta. Analisando as listagens, facilmente se consegue observar que os EM de destino mais frequentes são o Reino Unido e a Alemanha, e que os EM de origem variam bastante, aparecendo países, como Portugal, Espanha, França, Itália e Grécia¹¹.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

1.2.2 Reetiquetagem e reembalamento

Os medicamentos devem permanecer na sua embalagem original durante o maior tempo possível. No entanto, em determinadas circunstâncias, reembalar o produto e reafixar a marca ou substituí-la por uma marca diferente, utilizada para o mesmo produto no EM destinatário, é necessário, para que o produto importado em paralelo possa ser comercializado num dado EM, de forma a respeitar as diferenças linguísticas e as obrigações para com a legislação local.

Estas operações podem envolver a substituição da cartongem original ou a colocação de etiquetas na cartongem original, de forma que as informações sejam fornecidas na língua do país de destino. Em todos os casos, o Folheto Informativo (FI) existente é removido e substituído por um novo, também na língua do país de destino.

Quer as cartongens originais, no caso de estas serem substituídas por novas, quer os Folhetos Informativos originais devem ser destruídos, para evitar a utilização indevida destes materiais por terceiros, uma vez consistir esta uma possível via para a contrafacção.

Não deve ocorrer manuseamento dos medicamentos fora do seu acondicionamento primário (ex. frascos ou *blisters* com comprimidos ou cápsulas abertos) durante a substituição da cartongem original, dado que a remoção dos medicamentos do seu acondicionamento primário pode reduzir a estabilidade e colocar a qualidade e segurança do medicamento em causa.

Dado que o reembalamento (reacondicionamento secundário) é considerado parte do processo de fabrico de medicamentos, quando esta operação é necessária para tornar possível uma importação paralela, a mesma deve ocorrer em fabricantes que cumpram as Boas Práticas de Fabrico (BPF).

O acondicionamento secundário constitui uma parte bastante sensível da cadeia de fabrico, uma vez poder estar sujeita ao risco de erro humano. A reembalagem pode afectar a integridade dos medicamentos e colocar a segurança dos doentes em causa.

Na comunicação da comissão, de Dezembro de 2003, foi definido o conceito de efeito negativo sobre o estado originário do produto, ou seja, o estado do produto dentro da

Capítulo I – Enquadramento conceptual

embalagem, tendo sido definido que o estado do produto não é negativamente afectado sempre que a reembalagem:

- só afecte o reacondicionamento externo, deixando a embalagem interna intacta, ou
- seja efectuada sob a supervisão de uma autoridade pública, de forma a assegurar que o produto permaneça intacto ².

Por outro lado, o Tribunal reconheceu que, de forma indirecta, o estado originário do produto contido na embalagem pode ser afectado, quando, designadamente:

- a embalagem externa ou interna do produto reembalado ou uma nova bula não comporte certas informações importantes ou mencione informações inexactas relativas à natureza do produto, à sua composição, aos seus efeitos, à sua utilização ou à sua conservação, ou
- um artigo suplementar inserido na embalagem pelo importador e destinado à utilização ou à dosagem do produto não respeite o modo de utilização e as doses previstas pelo fabricante ².

Vários têm sido os casos encontrados de não conformidades decorridas quando do reembalamento de produtos de distribuição paralela, os quais têm desencadeado recolhas do mercado, sobretudo nos países que possuem níveis mais altos de medicamentos de importação paralela. Exemplos disso são:

- falsa e/ou incorrecta declaração do conteúdo na cartongem/folheto;
- inclusão do FI errado;
- folhetos informativos ou cartongens impressos na língua errada ou com a marca errada;
- folhetos informativos ou cartongens possuindo informação pouco precisa, em falta ou confusa sobre efeitos secundários, prazo de validade, morada do fabricante, dosagem, número de lote, entre outros;
- incorrecto conteúdo das embalagens;
- embalagens trocadas;

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- ausência de informações especiais sobre o medicamento;
- *blisters* danificados ¹².

De Janeiro de 2002 a Agosto de 2003, só na Alemanha ocorreram 50 recolhas do mercado de medicamentos de importação paralela, atribuídas aos motivos em cima descritos ¹².

Como forma de ilustrar alguns casos concretos de problemas de qualidade ocorridos com medicamentos resultado de distribuição paralela, são apresentados de seguida alguns exemplos:

- Num produto distribuído paralelamente da Polónia para a Alemanha, o distribuidor paralelo imprimiu novas cartonagens e folhetos em alemão, tendo impresso nas cartonagens um novo prazo de validade mais longo, com o resultado de que o produto estava a ser distribuído às farmácias com o prazo de validade expirado.
- Na Holanda foi detectado que a linguagem usada nas embalagens e nos *blisters* de um determinado medicamento de distribuição paralela era o Português, sendo, como tal, ilegível para a maioria dos doentes. Problemas similares foram encontrados com contraceptivos distribuídos paralelamente a partir da Grécia e Espanha, em que o calendário que deveria vir incluído no *blister* era ilegível ou, simplesmente, não estava disponível.
- Na Noruega, um medicamento de importação paralela continha uma declaração incorrecta da substância activa quer no folheto quer na cartonagem resultado da reembalagem.
- Em Abril de 2003, uma empresa detectou que os seus produtos distribuídos paralelamente para o Reino Unido continham folhetos de Dezembro de 2000, omitindo alterações de segurança efectuadas desde então, incluindo a adição de uma nova indicação e uma actualização das secções das interacções e efeitos secundários.
- Um medicamento de distribuição paralela para o Reino Unido incluía na embalagem o nome de duas empresas como titulares de AIM, quando apenas uma das empresas detém a titularidade da AIM.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- Um medicamento importado paralelamente para o Reino Unido continha cápsulas em vez de comprimidos, tal como mencionado nas cartonagens, folheto e *blisters*.
- No Reino Unido, um medicamento de importação paralela foi reembalado incorrectamente, tendo sido aplicada uma etiqueta mencionando a dosagem de 20 mg, quando no *blister* original era mencionada a dosagem de 10 mg ¹².

Estes são apenas alguns casos dos inúmeros que têm sido detectados. No entanto, surgem ainda outras questões que podem igualmente afectar a segurança dos doentes, nomeadamente a dificuldade que existe em efectuar a traceabilidade dos lotes de medicamentos de importação paralela e, consequentemente, em efectuar recolhas do mercado dos medicamentos colocados no mercado por esta via ¹³.

No acórdão do tribunal de 11 de Julho de 1996, sobre a reembalagem de produtos de marca, em resultado da acusação dos detentores de marcas, Bristol-Myers Squibb, Boehringer e Bayer, contra um importador paralelo, Paranova A/S, sobre a infracção do direito de marca, foram estabelecidas cinco condições, normalmente designadas como as cinco condições Bristol-Myers Squibb, as quais estabelecem a forma como o distribuidor paralelo poderá proceder ao reembalamento de medicamentos. Estas condições são as seguintes:

- 1 - Se o importador demonstrar que o uso do direito de marca pelo titular, para opor-se à comercialização dos produtos reembalados com essa marca, contribui para estabelecer uma compartimentação artificial dos mercados entre Estados-Membros;
- 2 - Se o importador demonstrar que a reembalagem não afecta o estado originário do produto contido na embalagem;
- 3 - Se o importador indicar claramente na nova embalagem o autor do reacondicionamento do produto e o nome do seu fabricante;
- 4 - Se a apresentação do produto reembalado não prejudicar a reputação da marca e a do seu titular, não devendo, como tal, ser defeituosa, de má qualidade ou não cuidada;
- 5 - Se o importador avisar, antes da colocação no mercado do produto reembalado, o titular da marca e lhe fornecer, a seu pedido, uma amostra do produto reembalado ¹⁴.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Na sequência de um outro caso, em que estavam envolvidos os detentores de marca, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly e Glaxo, e os importadores paralelos, Swingward e Dowelhurst, o Tribunal Europeu de Justiça emitiu, em Abril de 2007, um outro parecer em que foi confirmado que os importadores paralelos podem reembalar os medicamentos, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no acórdão de 11 de Julho de 2006, atrás referidas. Este parecer veio esclarecer quais as alterações possíveis que os importadores paralelos estão autorizados a realizar na embalagem original dos medicamentos, quando estes os importam de um país da UE para outro ^{15, 16, 17}.

No entanto, o TEJ divergiu em alguns aspectos importantes, da opinião emitida pela advogada geral, Eleanor Sharpston, em Abril de 2006, nomeadamente quanto à etiquetagem dos produtos, em que a advogada geral considera que a sobreposição de etiquetas na embalagem exterior, comparativamente a outras operações de reembalagem, não deveriam estar sujeitas às cinco condições atrás referidas, dado que as etiquetas externas não afectam a garantia de origem do medicamento. No entanto, o TEJ divergiu dessa opinião, considerando que a aposição de etiquetas é prejudicial à marca e que a alteração trazida por uma nova cartongem ou etiqueta cria, pela sua natureza, verdadeiros riscos para a garantia de origem ^{18, 19}.

Quanto a esta matéria surge também outra questão que merece reflexão nesta pesquisa e que se prende com a actualização da rotulagem e do FI.

Quando a autorização para importação paralela é concedida, é apresentado um projecto de rotulagem e FI. Ao longo da validade da autorização, estando definidos cinco anos na UE, sendo renovável vitaliciamente, podem ocorrer alterações a estes textos, derivado de alterações que possam ter ocorrido com o medicamento sujeito a importação paralela no EM de proveniência ou com o medicamento considerado no país onde o medicamento de importação paralela é comercializado.

Mas como se poderá processar esta transmissão de informação?

Como o importador paralelo tem conhecimento que ocorreu uma alteração ao FI do medicamento de referência ou do medicamento considerado e que tem de alterar o FI que está a usar para o medicamento de importação paralela?

Capítulo I – Enquadramento conceptual

É a autoridade reguladora que notifica o importador paralelo sobre a necessidade de submeter uma alteração à sua autorização ou é o importador paralelo que tem de ir estando alerta para as alterações que possam vir a ocorrer e notificá-las às autoridades?

Quando ocorre uma alteração da forma farmacêutica ou da composição do produto, o medicamento de referência pode até deixar de ser equivalente ao medicamento considerado, ou a AIM do medicamento considerado pode até caducar. Nestes casos é a autoridade reguladora que intervém nesta situação e retira a autorização ao importador paralelo?

Estas são questões que merecem ser estudadas, dado que todas elas podem trazer elevados riscos para a segurança do doente.

Sendo que as diferentes autoridades do medicamento dificilmente terão capacidade de analisar todos os processos e alertarem os importadores paralelos das alterações que devem submeter, parece razoável que estas deverão ser apenas responsáveis por alertar o importador paralelo para o caso de alterações que afectem a segurança e a qualidade do medicamento, como por exemplo, no caso de uma alteração de segurança que afecte o FI. Como tal, a autoridade deverá estipular claramente em que casos a responsabilidade de alertar o importador paralelo será sua, sendo que em todos os outros deverá ser o importador paralelo quem deverá estar alerta para as alterações que vão ocorrendo. No entanto, para que este mecanismo resulte e seja consistente, deverá estar provido de um sistema de inspecção bastante eficaz, por parte da autoridade reguladora. Caso contrário, o importador não sentirá o dever de cumprir com as suas obrigações.

Para autorizações de distribuição paralela a partir de AIMs obtidas por procedimento centralizado, a EMA estabeleceu claramente qual o procedimento a adoptar para se efectuar uma notificação de uma alteração à autorização concedida, dispondo no seu site de um formulário que os distribuidores paralelos podem utilizar para o efeito. Este formulário prevê três âmbitos diferentes para as possíveis alterações, nomeadamente:

- as resultantes de adendas à decisão da Comissão;
- alterações propostas pelo distribuidor paralelo não relacionadas com uma decisão da Comissão;

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- alterações propostas pelo distribuidor paralelo relativas ao EM de origem.

Este formulário dá como exemplos de possíveis naturezas de alteração, a alteração do responsável pelo reembalamento, novo EM de destino/origem e a actualização da embalagem e/ou FI ²⁰.

Num âmbito Nacional, temos o exemplo da Holanda, em que a autoridade competente reguladora do medicamento, o Medicines Evaluation Board (MEB) tem também previstas as questões atrás referidas, num documento que regula as autorizações de importação paralela ²¹. Assim, no que respeita à manutenção da autorização de importação paralela, encontra-se definido que o detentor dessa autorização deve informar o MEB sobre alterações relevantes à autorização de comercialização no estado membro de origem, no que respeita a excipientes, estabilidade, condições de armazenamento e modo de administração. Estas alterações devem ter sido aprovadas no estado membro de origem. Quando ocorrem alterações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento de referência, as quais podem ter consequências para o FI do medicamento importado paralelamente, o MEB é responsável por informar o detentor da autorização de importação paralela das alterações relevantes ocorridas. No que respeita à anulação da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência, que não por motivos de segurança, no caso de ter sido concedida uma autorização de comercialização para um medicamento de importação paralela, o qual corresponde a um medicamento de referência autorizado na Holanda, o MEB anulará a autorização concedida para o medicamento de importação paralela. No entanto, caso o importador paralelo conteste a decisão da anulação, o MEB solicita a apresentação dos seguintes documentos:

- documentação que demonstre que a comercialização simultânea do medicamento de importação paralela e de outros produtos similares, não coloca em risco a saúde pública;
- FI aprovado para o produto de importação paralela no país de origem.

O MEB avalia então a resposta dada e decide sobre a manutenção ou não da autorização de importação paralela ²¹.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Já no Reino Unido, a autoridade competente inglesa, MHRA, disponibiliza no seu site um formulário para pedido de alteração a uma autorização de importação paralela concedida, sendo previstas situações de alteração, tais como:

- número de AIM de importação;
- rectificações urgentes à embalagem ou FI, por motivos de segurança por pedido escrito do MHRA;
- nome e/ou morada do detentor da licença do produto (Importação paralela);
- nome do titular da AIM de importação e/ou morada;
- nome do fabricante;
- detalhes dos fornecedores;
- adição de um importador;
- anulação de locais de importação, fornecimento, fabrico, embalamento, libertação de lote, armazenamento, distribuição;
- remoção de detalhes do produto (ex. dimensão da embalagem, nome do produto);
- número da Licença Paralela;
- local de fabrico do produto importado;
- embaladores/locais de libertação de lote/locais de armazenagem;
- nome do produto;
- descrição/ou aspecto da forma farmacêutica;
- dimensão da embalagem;
- excipientes;
- prazo de validade ou condições de armazenagem;
- etiquetas sem qualquer outra alteração;
- FI ⁸.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Em Maio de 2007, o MHRA emitiu uma *guideline* (*Guidance note for PLPI companies on user testing of patient information leaflets*), a qual estabelece que os importadores paralelos têm de apresentar testes de legibilidade do FI para um determinado número de medicamentos. No entanto, nem todos os folhetos informativos de medicamentos de importação paralela necessitam ser testados. Poderá ser escolhido um número representativo de diferentes tipos de produtos e de diferentes grupos terapêuticos, dependendo desse número também do portfólio que cada uma das empresas de importação paralela possuir. Poderá também depender do facto de ser ou não usado o mesmo tipo de letra nos diferentes Folhetos Informativos.

Já na legislação portuguesa, o diploma que regula a importação paralela, o Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, apenas refere que “*obtida a autorização, o importador paralelo fica sujeito às obrigações que resultam da lei para o titular de uma autorização de introdução no mercado, em particular nos domínios da comercialização, da farmacovigilância, das alterações da autorização...*”, não existindo quaisquer outras instruções mais específicas acerca da matéria da actualização das autorizações para distribuição paralela ⁹.

1.2.3 Manutenção da integridade da cadeia de distribuição

A cadeia de distribuição dos medicamentos, desde o fabricante até ao doente, é uma componente crucial dos cuidados saúde. Os medicamentos são bens perecíveis e alteráveis e a sua distribuição requer um elevado nível de cuidados no que respeita à conservação da sua qualidade, segurança e eficácia.

O objectivo visado é que os doentes recebam a medicação que lhes foi prescrita precisamente e prontamente, em perfeitas condições e com as instruções apropriadas. O complexo sistema que foi construído durante vários anos demonstrou ser capaz de atingir esse objectivo, em que cada parte interveniente na cadeia desempenha o seu papel devidamente.

A indústria farmacêutica realiza grandes esforços para manter os “stocks” a um nível capaz de suprir as necessidades do mercado, efectuando previsões de vendas e controlando os inventários, de forma a não disporem de “stocks” nem em excesso nem em defeito.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Com a importação paralela, esta gestão de “stocks” aumenta a sua complexidade, dado que se torna difícil de prever quais os produtos que os importadores paralelos pretendem comercializar.

A importação paralela é, por natureza, volátil. Os importadores paralelos não têm nada mais do que um objectivo financeiro com o fornecimento de medicamentos, pelo que aproveitam as oportunidades comerciais conforme são criados os diferenciais de preços entre países, assim como desistem de um produto se ocorrer uma alteração das circunstâncias, reduzindo o diferencial.

As consequências são fundamentalmente sentidas pelos utentes, os quais muitas vezes sofrem demoras até obterem o medicamento pretendido, devido aos distribuidores desviarem os fornecimentos locais para outros mercados mais lucrativos²².

Situações de produtos esgotados no mercado têm sido frequentes nos países exportadores, nomeadamente Grécia, Espanha e França, devido aos armazenistas exportarem grande parte dos seus stocks dos produtos sujeitos a importação paralela²³.

Outro dos motivos pelo qual ocorrem situações de esgotamento de produtos no mercado prende-se com a racionalização das vendas por parte dos responsáveis pela comercialização de medicamentos alvo de importação paralela.

A indústria farmacêutica, apercebendo-se do circuito da importação paralela com consequências directas nos seus lucros, como forma de controlar o mercado dos seus medicamentos, tem tomado medidas em sua própria defesa. Estas medidas passam por restringir a distribuição dos seus medicamentos, nomeadamente distribuindo quantidades limitadas dos seus produtos aos armazenistas, apenas para fazer suprir as necessidades que consideram existir nos países onde estão a comercializar e para não permitir que os seus produtos sejam exportados para outros países. No entanto, estas medidas acabam por lesar os doentes, uma vez que os produtos ao terem o fornecimento restringido encontram-se muitas vezes esgotados no mercado por este motivo, pois as quantidades que a indústria farmacêutica fornece não são suficientes e não conseguem suprir as necessidades do mercado local^{6, 24}.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Neste sentido, e além de questões de natureza ética, coloca-se também a questão da legalidade desta restrição do fornecimento de medicamentos. Neste campo, as opiniões divergem, tendo como exemplo os seguintes casos ocorridos com as companhias GlaxoSmithKline (GSK) e Bayer.

A GSK fornecia medicamentos aos armazenistas na Grécia, os quais os reacondicionavam e vendiam noutros países da UE (importação paralela). A GSK para evitar esse problema restringiu o fornecimento aos armazenistas. As autoridades gregas para a livre concorrência levaram o caso ao TEJ para este se pronunciar sobre a legalidade das restrições de fornecimento da GSK. No entanto, o TEJ decidiu que não se poderia pronunciar sobre o caso. Enquanto isso, um advogado-geral do tribunal emitiu um parecer em Outubro de 2004 o qual era a favor da GSK, mencionando que o mercado paralelo tem um impacto negativo na investigação no sector farmacêutico.

No entanto, num caso muito similar em 2004, o TEJ aplicou uma multa da Comissão Europeia no valor de três milhões de euros à companhia farmacêutica Bayer, devido a restrições de fornecimento similares ²⁵.

Ainda na vertente da integridade da cadeia de distribuição, mas noutra perspectiva, verifica-se que as embalagens dos medicamentos são cuidadosamente desenhadas para proteger o produto e para manter a sua qualidade e integridade após a produção. O facto de os medicamentos poderem ser reacondicionados afecta claramente estes aspectos.

Acresce que nos tempos mais recentes, as empresas têm tentado desenvolver novos sistemas, no sentido de tornar as cartonagens cada vez mais difíceis de falsificar, nomeadamente através da aplicação de selos de inviolabilidade e da utilização de tintas invisíveis, hologramas, imagens misturadas, microtextos, sensibilidade à luz UV, entre outros, os quais revelam a autenticidade da cartonagem ²⁶.

Outra possibilidade que tem sido equacionada tem sido a serialização das embalagens, como parte dos sistemas que associam autenticação com rastreabilidade. Este sistema denomina-se por “monitorização e rastreabilidade”, interligando os dispositivos de segurança nas embalagens com bases de dados de gestão e serviços de rastreio, conferindo às empresas a possibilidade de saberem onde uma encomenda farmacêutica esteve, onde está, e para onde está a ser dirigida ^{27, 28}.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Torna-se difícil para os importadores paralelos reproduzirem os referidos sistemas anti-contrafacção ao reembalarem os medicamentos, ficando estes últimos novamente mais vulneráveis à contrafacção.

Os importadores paralelos argumentam, pelo contrário, que o facto de os medicamentos serem reembalados aumenta a sua segurança, dado que são sujeitos a mais uma fase de controlo ²⁹.

No entanto, de acordo com o já referido, têm ocorrido numerosas reclamações relacionadas com medicamentos resultado de importação paralela. Isto pode atribuir-se ao facto de, apesar da legislação europeia para os importadores paralelos ser tão exigente como para os fabricantes, a observação do seu cumprimento talvez não ser tão exigente como para os fabricantes. Este constitui um ponto fraco das autoridades de saúde, as quais deveriam aplicar sistemas de inspecção mais eficazes aos importadores paralelos de forma a melhor controlar este sector da cadeia de distribuição de medicamentos.

Muito embora o reembalamento tenha de ser efectuado por um fabricante que cumpra as BPF, parece claro que a adição de uma nova etapa de acondicionamento secundário pode afectar a qualidade dos medicamentos, ao introduzir uma possibilidade acrescida de trocas e falhas, de acordo com o descrito no ponto anterior.

Também as Boas Práticas de Distribuição poderão ser afectadas, dada a dificuldade em efectuar a rastreabilidade dos lotes, podendo esta situação ser agravada considerando que os medicamentos resultado de importação paralela podem ainda ser exportados para outros países, fora da UE.

1.2.4 Importação paralela e contrafacção

A ideia que muitos têm de que a importação paralela leva directamente a contrafacção não é de todo correcta.

De facto, com a importação paralela poderá ser mais difícil detectar medicamentos contrafeitos que existam no mercado, dado que os medicamentos comercializados por esta via podem, conforme já referido, possuir cartonagens diferentes das dos medicamentos originais, e dado que o reacondicionamento dos produtos pode originar

Capítulo I – Enquadramento conceptual

desperdícios de cartonagens genuínas, as quais, não sendo bem controlada a sua destruição, podem ser reutilizadas para embalar medicamentos contrafeitos, mas não é directa a relação entre importação paralela e contrafacção.

A operação de reembalagem impossibilita o adequado funcionamento dos mecanismos anti-contrafacção utilizados nas cartonagens e impede também que os doentes e farmacêuticos se familiarizem com uma embalagem específica, tornando mais difícil a detecção de anomalias nas embalagens (em termos de cor, forma, aspecto, etc.)³⁰.

Num relatório sobre “os desafios da importação paralela” da Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA), foram mencionados alguns casos de medicamentos contrafeitos que se julgaram terem relação com o mercado paralelo, nomeadamente:

- Na Holanda, em Agosto de 2004, foram encontrados medicamentos contrafeitos na cadeia de distribuição legal. De acordo com a Pharmaceutisch Weekblad, 1 de Outubro de 2004, “os comprimidos deram entrada na farmácia através da importação paralela”.
- Um lote genuíno de 120.000 embalagens recolhido do mercado no Reino Unido em Julho de 2005, após terem sido encontradas 73 embalagens contrafeitas usando o mesmo número de lote na cadeia de distribuição legítima. Pensa-se que o mercado paralelo tenha sido a via de entrada destes medicamentos contrafeitos na cadeia de distribuição¹².

Mais recentemente, no Reino Unido, foram encontrados três lotes de Zyprexa (olanzapina) e dois lotes de Plavix (clopidogrel) contrafeitos, tendo entrado no circuito de distribuição via importação paralela. A agência britânica do medicamento, MHRA, referiu ser este o primeiro caso em 10 anos de medicamentos contrafeitos a entrarem na cadeia de distribuição por importação paralela. Esta ocorrência veio reforçar a discussão sobre a segurança dos medicamentos de importação paralela³¹.

No entanto, segundo a associação que representa os interesses dos distribuidores paralelos de medicamentos na Europa, a Associação Europeia de Empresas Eurofarmacêuticas (EAEPC), “*nunca foram identificados factos objectivos de*

Capítulo I – Enquadramento conceptual

distribuidores paralelos como ponto de entrada para a contrafacção” (afirmação efectuada previamente à recente ocorrência no Reino Unido em cima descrita) ³².

Na Figura 5 é apresentado um esquema que representa o circuito de distribuição dos medicamentos, englobando o potencial mecanismo de actuação de importadores paralelos e contrafactores. Neste podem-se verificar as várias vias através das quais os medicamentos contrafeitos podem entrar na cadeia legítima de distribuição dos medicamentos.

Como se pode verificar no esquema apresentado, os distribuidores paralelos correm os mesmos riscos que as farmácias e os armazenistas de fornecerem produtos contrafeitos que já tenham entrado na cadeia de distribuição legal. Segundo o EAEPC, os distribuidores paralelos podem até estar numa posição melhor do que as farmácias e outros armazenistas para detectar medicamentos contrafeitos quando manuseiam os produtos, considerando que estes são obrigados a aplicar controlos adicionais durante os processos de reembalamento e reetiquetagem ³².

Na proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Dezembro de 2008, sobre o impedimento da introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem, são definidos os dispositivos de segurança como os que permitem “*verificar a identificação, a autenticidade e a rastreabilidade dos medicamentos sujeitos a receita médica*”. É depois referido que “*Os dispositivos de segurança (...) devem permitir aos distribuidores por grosso, aos farmacêuticos ou às pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público o seguinte:*

- a) Verificar a autenticidade avaliando os dispositivos visíveis, cobertos ou forenses;*
- b) Identificar embalagens individuais;*
- c) Verificar se a embalagem exterior foi modificada abusivamente.*

Os dispositivos de segurança (...) não devem ser parcialmente ou completamente removidos, substituídos ou cobertos, excepto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- a) Se o titular da autorização de fabrico verificar a autenticidade do produto, antes de remover ou cobrir parcialmente ou completamente o dispositivo de segurança;*
- b) Se o titular da autorização de fabrico (...) cumprir com o dispositivo de segurança, substituindo-o por um outro dispositivo de segurança que seja equivalente no que diz respeito à possibilidade de determinar a identificação, a autenticidade e a rastreabilidade ininterrupta do medicamento e sem abrir o acondicionamento primário (...)*
- c) Se a substituição do dispositivo de segurança for submetida à supervisão da autoridade competente”³³.*

Pela aplicação desta Directiva, quando entrar em vigor, fica assim o importador paralelo obrigado a substituir os dispositivos de segurança que forem utilizados pelos medicamentos considerados.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

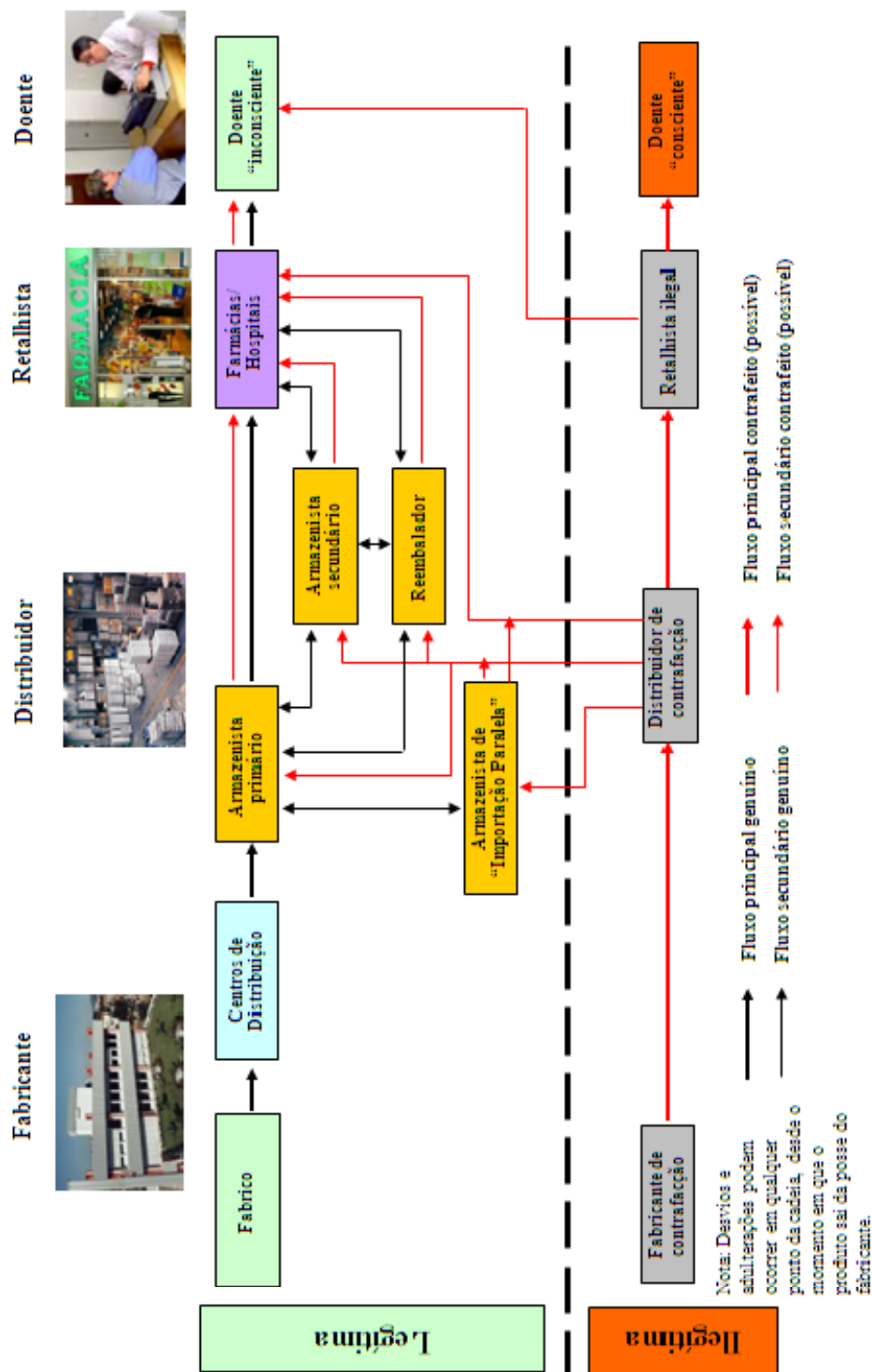


Figura 5: Circuito de distribuição dos medicamentos, englobando o potencial mecanismo de actuação de importadores paralelos e contrafactores (adaptado de SHAW, C.J., 2005) ³⁴.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

1.2.5 Situação do comércio paralelo na Europa

Para existir comercialização paralela, os lucros para o distribuidor têm de ser suficientemente importantes para serem atractivos – isto ocorre onde existem diferenças significativas de preços entre países.

Entre os países que possuem níveis mais elevados de medicamentos de importação paralela, estão a Alemanha (DE), a Dinamarca (DK), a Holanda (NL), a Noruega (N), o Reino Unido (UK) e a Suécia (S), de acordo com os dados apresentados no Gráfico 1, o que vai de encontro à teoria enunciada no ponto 1.2.1, dado que é nestes países que os preços dos medicamentos são mais altos ^{35, 36}.

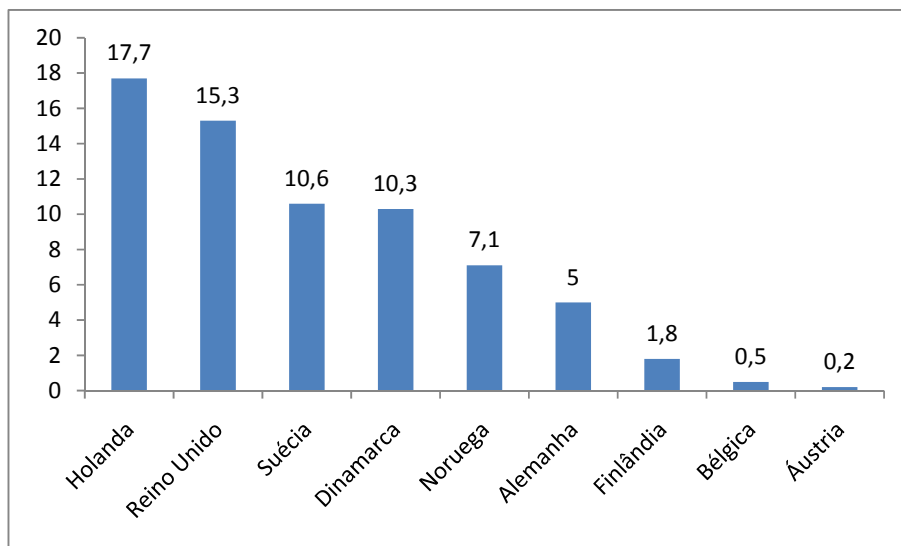


Gráfico 1: Penetração da importação paralela em alguns países da UE em termos de valor, 2004 (adaptado de HARPER, J., 2007) ³⁷.

O Reino Unido é um dos países com a taxa importação paralela mais elevada, de entre os restantes países da Europa. Isto deve-se principalmente aos elevados preços dos medicamentos relativamente aos praticados em outros países da Europa, aos incentivos do governo, o qual encoraja os farmacêuticos a dispensar medicamentos de importação paralela através do sistema de comparticipação, e ao procedimento de licenciamento de medicamentos objecto de importação paralela ser considerado um dos mais facilitados da UE ³⁸.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Na Alemanha, o comércio paralelo cresceu bastante desde 2000, devido à implementação de uma nova lei que veio estabelecer que os farmacêuticos devem substituir os medicamentos de marca por medicamentos de importação paralela quando estes últimos são, pelo menos, 10% mais baratos que os anteriores ³⁹. Além desta medida, o governo Alemão introduziu uma quota mínima de venda de medicamentos de importação paralela para as farmácias. Se esta quota não for cumprida, as farmácias são penalizadas através da redução dos seus níveis de participação ⁴⁰.

Na Tabela 1 é apresentado um resumo dos incentivos à importação paralela existentes nos países em que este tipo de comercialização é mais notado.

Incentivos	Dinamarca	Alemanha	Holanda	Noruega	Suécia	R. Unido
Benefício indirecto para o pagador *	Não	Não	Sim	Não	Não	Sim
Incentivo financeiro às farmácias	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Quota de importação Paralela	Não	Sim (7%)	Não	Não	Não	Não
Benefício financeiro para o consumidor	Possível	Não	Não	Possível	Possível	Não

* Benefício financeiro indirecto para o pagador através de um mecanismo, no qual o pagador recebe uma parte do desconto que um farmacêutico recebe do armazenista.

Tabela 1: Incentivos para a importação paralela nos seis países que mais importam medicamentos paralelamente (adaptado de HARPER, J., 2007) ³⁷.

Como tal, verifica-se que o nível de penetração de importação paralela deve-se não só ao diferencial de preços, mas também a incentivos financeiros para as farmácias.

1.3 Venda de medicamentos através da Internet

Nos dias de hoje, as pessoas estão cada vez mais dependentes das potencialidades da Internet, tentando usufruir de todas as facilidades que esta lhes pode facultar.

Também no sector farmacêutico, a procura pela possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet, de uma forma facilitada, existe, e tem vindo a crescer de forma efectiva.

No entanto, este é um sector que ainda não se encontra regulado na maioria dos países, nomeadamente em vários dos países da UE.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Os utentes que procuram este tipo de serviço não têm como comprovar que os medicamentos oferecidos têm qualidade e que os *sites* são reconhecidos pelas autoridades de saúde. Em muitos casos, os consumidores são inclusive dirigidos para farmácias *online* sem sequer as procurarem, através de *emails* não solicitados ou de emails de *spam*, os quais incitam à compra dos medicamentos anunciando baixos preços e descontos ⁴¹.

A venda de medicamentos através da Internet, nos moldes actuais, apresenta riscos, uma vez que, na maioria dos países, apenas os meios licenciados, mais especificamente as farmácias, onde todo o circuito é sujeito à regulamentação e controlo, garantem aos consumidores a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos.

O conceito da venda de medicamentos através da Internet surgiu no EUA, onde as farmácias *online* cresceram acentuadamente desde o seu aparecimento em 1999.⁶ Já na Europa, o crescimento deste tipo de farmácias tem sido mais lento e alguns estados membros continuam a proibir esta forma de comercialização de medicamentos.

A nível Europeu, a venda de medicamentos através da Internet encontra-se em discussão, uma vez que o carácter global do meio utilizado implica que sejam tomadas acções concertadas.

Os países da UE que actualmente permitem o funcionamento de farmácias *online* incluem Portugal, Dinamarca, Holanda, Noruega, Suíça, Irlanda, Reino Unido e Alemanha. Outros países da UE, tais como Bélgica, Finlândia, França, Grécia e Espanha, proíbem as farmácias *online* ^{6, 44}.

Nos EUA foi criada uma forma de controlo dos *sites* a partir dos quais se podem adquirir medicamentos, através da exibição de um símbolo (ver Figura 6), o qual faz prova de estes se encontrarem devidamente autorizados. No *site* da National Association of Boards of Pharmacy (NABP) é apresentada uma listagem dos sites cujas práticas de farmácia foram verificadas (Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS)), em “www.vipps.info”. Só as farmácias que constam desta listagem podem exibir o selo VIPPS. Neste mesmo site os consumidores podem notificar a detecção de *sites* que tenham considerado suspeitos.

Capítulo I – Enquadramento conceptual



Figura 6: Selo que as farmácias na Internet dos EUA devem possuir nos *websites*, como prova de estarem autorizadas (extraído de “www.vipps.info”).

À semelhança dos EUA, também no Reino Unido todas as farmácias, incluindo as que fornecem serviços pela Internet, devem estar registadas. A entidade que controla este registo, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, criou também um logotipo que é visto na página inicial de todos os *sites* de farmácias *online* autorizadas.

As autoridades do Reino Unido esperam que, com esta iniciativa, os utentes consigam identificar melhor quais as farmácias *online* que se encontram registadas. Clicando no referido logotipo, os visitantes são dirigidos para uma página onde podem verificar que a farmácia *online* a partir da qual pretendem adquirir medicamentos se encontra devidamente registada junto das autoridades, sendo como tal segura ⁴².

Em Portugal, até há pouco tempo atrás, a venda de medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica, através da Internet, era ilegal, podendo só ser vendidos em farmácias e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, também nos locais de venda registados para o efeito. No entanto, a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, o qual estabelece o novo regime jurídico das farmácias de oficina, veio conferir às farmácias e aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica a possibilidade de dispensarem medicamentos através da Internet e ao domicílio ^{43, 44, 45}.

As autoridades portuguesas disponibilizam no seu sítio da Internet informação sobre as farmácias e locais de venda de MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet, as quais se encontram devidamente autorizadas para tal. Advertem também para o facto de que “*a entrega dos medicamentos ao domicílio deve ser feita sob a supervisão de pessoal qualificado, farmacêutico no caso de farmácia e de farmacêutico ou técnico de farmácia no caso de local de venda de MNSRM*”. Referem também que os utentes devem ter presente, que “*estando em causa a entrega ao*

Capítulo I – Enquadramento conceptual

domicílio de medicamentos sujeitos a receita médica, é obrigatório a apresentação de receita médica”⁴⁶.

Não se sabe ainda, porém, como será controlada por parte das autoridades de saúde Portuguesas esta nova forma de dispensa de medicamentos em Portugal, de forma a evitar a possibilidade do aparecimento de *sites* não fidedignos e, consequentemente, a abertura de novos canais à contrafacção. Para tal, as opiniões convergem, no sentido da criação de uma nova lei que regulamente mais especificamente esta matéria, de forma a não ocorrer qualquer impacto negativo para os utentes e a que estes nunca deixem de ter acesso a toda informação essencial sobre os medicamentos que adquirem⁴⁷.

As farmácias *online* existentes actualmente podem categorizar-se em três tipos diferentes, estando segmentadas de acordo com o seu método de operação ou abordagem para venderem medicamentos através da Internet, sendo estas:

- as que requerem uma prescrição por um médico;
- as que oferecem uma consulta *online* e depois uma prescrição antes de vender o medicamento adequado;
- as que vendem medicamentos ilegalmente sem uma prescrição⁶.

Estima-se em 50% a percentagem de casos de medicamentos contrafeitos vendidos através da Internet, em *sites* ilegais⁴⁸.

Os contrafactores tentam introduzir alterações no caminho regulamentado de licenciamento e supervisão previstos pelas autoridades competentes. A distribuição através da Internet veio permitir que a distribuição fosse efectuada directamente ao consumidor, contornando os canais normais de distribuição e a sua regulação, dificultando ainda mais a possibilidade de detectar os contrafactores ou assegurar a preservação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

De acordo com um estudo efectuado pelos EM, divulgado pela Comissão a 27 de Março de 2006, “(...) foram identificados 170 medicamentos contrafeitos nos canais de distribuição ilegais nos últimos 5 anos. Tal comercialização ilegal ocorreu, na maioria dos casos, através da Internet”. Dos casos identificados, os medicamentos mais frequentemente encontrados foram os destinados a melhorar o estilo de vida, as

Capítulo I – Enquadramento conceptual

hormonas de crescimento para melhorar o aspecto corporal e os medicamentos para induzir o sono. Cópias não autorizadas e falsificadas de medicamentos licenciados para o tratamento da disfunção erétil (ex. Viagra[®], Cialis[®]) e infecções virais (ex: Tamiflu[®]), também constaram das listas de medicamentos vendidos pelos contrafactores⁴⁹.

Numa altura em que o medicamento *Rimonabant*, com indicações na obesidade, ainda não tinha sido sequer aprovado pela EMA, a Comissão Europeia lançou um alerta sobre falsificações, pois o mesmo já era vendido correntemente através da Internet. Neste alerta, o Vice-Presidente da Comissão Europeia, responsável pela política europeia de Empresas e Indústria, referiu que: *“Estou alarmado com o crescente número de medicamentos contrafeitos vendidos através da Internet. Este facto representa um perigo real para a saúde dos doentes. A Comissão está a trabalhar com os parceiros Europeus e internacionais para fazer tudo o que seja possível para assegurar os métodos legais de comercialização de medicamentos sejam respeitados e cumpridos”*⁴⁹.

Na Figura 7 é apresentado um sítio de uma farmácia *online* onde é anunciada a venda de vários medicamentos, com bónus em comprimidos.

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: O papel das autoridades reguladoras

Capítulo I – Enquadramento conceptual



Figura 7: Exemplo da página na Internet de uma Farmácia online.

No Gráfico 2 são apresentados os 15 medicamentos mais anunciados através de farmácias online, fornecendo um indicador sobre os medicamentos mais frequentemente vendidos por esta via e, consequentemente, possivelmente contrafeitos.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

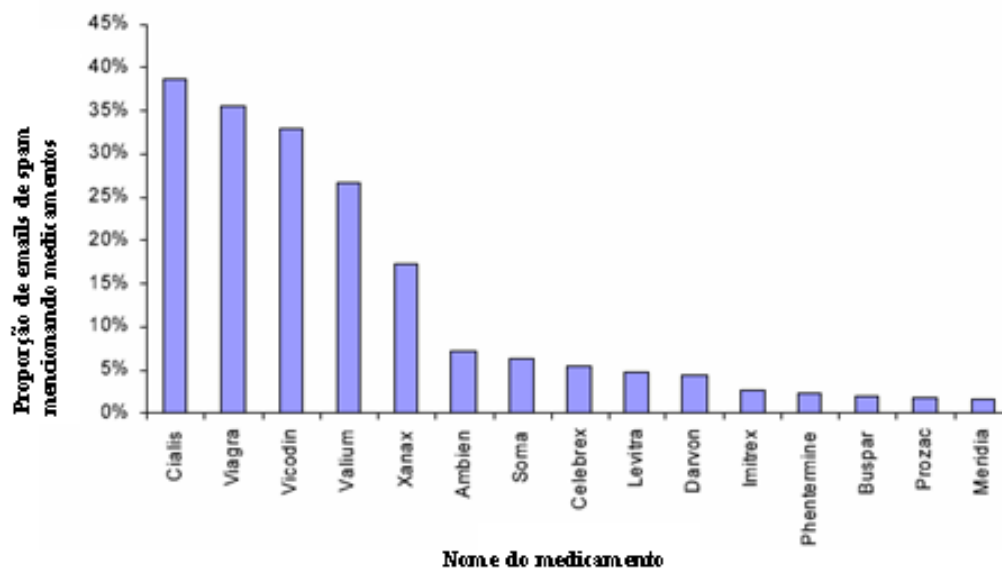


Gráfico 2: Os 15 medicamentos mais mencionados em farmácias *online*, Fevereiro de 2005 (adaptado de HAMILTON, G., 2005)⁵⁰.

Em Novembro de 2009 foi realizada uma operação internacional, PANGAEA II, a qual envolveu 27 países, principalmente Estados-Membros da UE, mas também a Comissão Europeia e a Organização Mundial das Alfândegas. A referida operação teve como alvo o combate ao tráfico de medicamentos contrafeitos, designadamente vendidos através da Internet e transportados pela via postal.

No decurso da referida operação internacional foi possível às Alfândegas portuguesas, principalmente através da Delegação Aduaneira das Encomendas Postais da Alfândega do Aeroporto de Lisboa, apreenderem 49 encomendas postais internacionais, contendo 1324 unidades de medicamentos. A nível nacional, na referida operação internacional, PANGAEA II, estiveram envolvidas e articuladas, cada uma na sua área de competência, a Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

No âmbito desta operação, foram identificados pelo INFARMED quatro sites com conteúdos ilegais e um ficou em investigação. Dois deles eram portais com publicidade à venda de medicamentos, a qual foi retirada após a notificação da Autoridade Nacional. Mas na lista estavam também o “euroclinux.com.pt” e o “121doc.com.pt” que não

Capítulo I – Enquadramento conceptual

cessaram as suas funções, até à data da comunicação. Os *websites* apresentavam endereços com domínio português e providenciavam medicamentos para problemas como a impotência, obesidade, calvície ou a gripe, a preços mais elevados que os praticados nas farmácias ⁵¹.

Os produtos vendidos nestas "farmácias online" são enviados para casa dos clientes com "receita médica grátis", ou que os seus próprios médicos "podem prescrever". A necessidade de receita é sempre referida afirmando-se, no entanto, que esta pode ser obtida mediante resposta às perguntas dos médicos que colaboram com o serviço. Os sítios, em português, oferecem um serviço a nível europeu, com domínios registados em mais de uma dúzia de países.

No âmbito da operação PANGEA II, foram identificados 751 sítios e encerrados 72, nos 27 países visados ⁵².

Em resumo, tem-se assistido a um esforço cada vez maior, por parte das autoridades competentes, tentar arranjar soluções para controlar e regular a venda de medicamentos através da Internet, como é, por exemplo, o caso do Reino Unido e de Portugal, já mencionados atrás.

Independentemente do enquadramento legal desta matéria, não se ignora que o comércio de medicamentos através da Internet é uma realidade em expansão e de muito difícil controlo.

No relatório sobre a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem, de 3 de Maio de 2010, da relatora Marisa Matias, é sugerido incluir a seguinte rectificação à referida proposta: *"...deve ser feita uma distinção entre as encomendas por email ou farmácias na Internet legítimas e cadeia de fornecimento ilegal, através de encomendas pela Internet não controladas... As farmácias na Internet devem, nos Estados-Membros onde estão autorizadas a operar, requerer uma autorização especial pela autoridade competente. Os Estados-Membros devem assegurar que a venda na Internet de medicamentos é continuamente monitorizada. Uma encomenda por email a uma farmácia deve estar ligada a uma farmácia legalmente registada, assegurando*

Capítulo I – Enquadramento conceptual

assim que estas cumprem com todos os requisitos legais para qualquer estabelecimento de farmácia no Estado-Membro onde se encontra legalmente sedeadada...”. No mesmo relatório é sugerido também que se inclua o seguinte ponto: “O público Europeu deve ser alertado dos riscos para a saúde da aquisição de medicamentos através de sítios na Internet não controlados ou através da cadeia de distribuição ilegal. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve adoptar medidas para melhor informar o público dos riscos de encomendar medicamentos através da Internet. Devem ser promovidas campanhas de informação ao público, para aumentar o alerta dos riscos e para informar os cidadãos sobre como identificar as farmácias na Internet que estão oficialmente registadas e controladas pelas autoridades públicas”⁵³.

Como tal, face ao exposto, é fundamental que as autoridades de saúde dos vários países criem sistemas que possibilitem a certificação das farmácias na Internet e elaborem campanhas de divulgação que cheguem aos utentes, para que estes se encontrem informados sobre a melhor forma de utilizar esta forma de aquisição de medicamentos.

A cooperação mundial deverá ser também um objectivo, uma vez que a Internet ultrapassa os conceitos tradicionais de fronteira.

1.4 Outras possibilidades de distribuição de medicamentos

No que respeita ao circuito de distribuição, a nível internacional, existem adicionalmente outras questões a considerar, nomeadamente a da exportação, particularmente para países africanos.

A exportação de medicamentos, pode ser efectuada de várias formas, nomeadamente através de: comércio entre empresas, grossistas, amigos (semi-clandestino) ou da cooperação com Organizações Não Governamentais (ONGs). Esta é uma área também a analisar, face às dificuldades de controlo que as autoridades de saúde podem ter sobre algumas situações.

1.4.1 Doação

Em alguns países as ONGs, parte do sector privado sem fins lucrativos, possuem um importante papel no financiamento e promoção da saúde pública, incluindo os serviços da distribuição farmacêutica.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Perante os desastres e o sofrimento, o impulso natural das pessoas é de auxiliar os mais necessitados. Como os medicamentos são um elemento essencial, os donativos farmacêuticos apropriados podem, de facto, constituir uma grande ajuda para as actividades internacionais de assistência humanitária.

No entanto, em muitos casos, os donativos de medicamentos podem resultar mais problemáticos que benéficos. Perante uma catástrofe com alguma magnitude é difícil efectuar uma avaliação objectiva das necessidades médicas de emergência com base em dados epidemiológicos e na experiência acumulada.

Com bastante frequência lançam-se petições de ajuda médica massiva em resposta a um impulso emocional, não tendo em conta as necessidades prioritárias. Como tal, abundam os exemplos de donativos farmacêuticos inapropriados e sem utilidade.

Os principais problemas que ocorrem a este nível podem ser devidos a, por exemplo:

- Os medicamentos oferecidos não corresponderem às necessidades da situação de emergência. Com frequência passam inadvertidos tanto para os profissionais de saúde como para os pacientes da zona em causa e, por vezes, não se ajustam às políticas farmacêuticas locais nem aos esquemas de tratamento, podendo até resultar perigosos na sua utilização previsível.
- Muitos medicamentos oferecidos são recebidos sem serem classificados e etiquetados num idioma que se compreenda facilmente. Alguns designam-se com nomes comerciais que não estão registados no país receptor, sem indicação da denominação comum internacional na etiqueta.
- A qualidade dos medicamentos nem sempre se ajusta às normas do país doador. Assim, por exemplo, alguns dos medicamentos doados chegam ao doente quando já expiraram o seu prazo de validade ou são simplesmente amostras gratuitas ou produtos devolvidos às farmácias por doentes ou profissionais de saúde.
- A instituição doadora ignora, por vezes, os procedimentos administrativos aplicados a nível local em matéria de recepção e distribuição de serviços médicos. O plano de distribuição dessas instituições pode chocar com as necessidades das autoridades nacionais⁵⁴.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Estes problemas respondem a diversas causas básicas. Provavelmente o factor mais importante será a crença, usual mas errónea, de que nos casos de emergência aguda mais vale ter qualquer tipo de medicamentos do que nenhum.

Outro factor importante é a usual falta de comunicação entre doadores e receptores, que dá lugar a numerosas doações supérfluas. Trata-se de uma circunstância difícil de gerir, já que nas situações de desastre e nas zonas afectadas pela guerra, os donativos de medicamentos inapropriados originam uma sobrecarga de trabalho nos sectores de classificação, armazenamento e distribuição, ultrapassando a capacidade dos recursos humanos e dos limitados meios de transporte. Muitas vezes, os gastos totais de manipulação (taxas de alfândega, armazenamento, transporte) são superiores ao valor dos medicamentos.

A acumulação de medicamentos não utilizados pode estimular furtos e o mercado negro, pois muitas vezes ocorrem desperdícios os quais não são depois destruídos adequadamente.

Desconhecendo a qualidade dos medicamentos, os quais são por vezes provenientes de devoluções dos armazenistas, torna-se difícil gerir racionalmente as reservas farmacêuticas das doações. Além disso, os prescritores depararam-se com numerosos produtos e marcas diferentes cujas dosagens variam constantemente, além do que os doentes submetidos a tratamentos prolongados não podem contar com um abastecimento regular do medicamento prescrito ⁵⁴.

Um estudo efectuado pelos “*Pharmaciens Sans Frontières – Comité International*”, na província de Aceh na Indonésia, na sequência da catástrofe que ocorreu nessa região na sequência do tsunami a 26 de Dezembro de 2004, apresentou como conclusão que após 10 anos da primeira publicação das *Guidelines for Drug Donations* da Organização Mundial de Saúde (OMS), a qualidade da ajuda humanitária no que respeita à doação de medicamentos em situações agudas de emergência não sofreu melhoras. Segundo este estudo, as doações inapropriadas de medicamentos ocorreram fundamentalmente devido a 60% dos medicamentos doados não se encontrarem na lista dos medicamentos essenciais, 70% dos medicamentos estarem rotulados numa língua estrangeira, 25% dos medicamentos possuírem um prazo de validade inadequado. A conclusão deste estudo

Capítulo I – Enquadramento conceptual

referia a necessidade de inclusão das *guidelines* sobre as doações dos medicamentos nas legislações nacionais dos diferentes países, assim como de serem reguladas a nível internacional como uma medida de protecção da saúde pública⁵⁵.

É, pois, fundamental que as autoridades reguladoras do medicamento dos vários países adoptem as recomendações da Organização Mundial da Saúde, relativas às doações de medicamentos e que dispensem alguma da sua atenção a este sector que actualmente parece não se encontrar devidamente controlado e legislado.

1.4.2 Exportação

Em 2003 a União Europeia adoptou novas regras para prevenir a reexportação para a UE de medicamentos vendidos por companhias farmacêuticas europeias a países em desenvolvimento a preços muito baixos. Estas novas directrizes vieram impedir as companhias farmacêuticas europeias de vender os seus medicamentos aos países em desenvolvimento a preços mais baratos do que os praticados na Europa, sabendo de antemão que esses medicamentos não podem ser vendidos de novo ao mercado da EU⁵⁶. Segundo o Artigo 81 da Directiva 2001/83/CE, “(...) *os titulares de AIM e os distribuidores (...) devem assegurar o fornecimento apropriado e continuado dos medicamentos às farmácias e às pessoas autorizadas a fornecer medicamentos, de forma que as necessidades dos doentes nos Estados Membros sejam cobertas (...)*”⁵⁷. Como tal, a exportação não pode comprometer o normal fornecimento dos medicamentos, nas quantidades necessárias.

Têm surgido alguns problemas em vários países com a redução dos stocks dos medicamentos por parte de alguns armazenistas e farmácias, por motivos de se encontrarem a exportar medicamentos em troca da obtenção de lucros mais elevados⁵⁸.

Neste sentido, no Reino Unido foram publicadas orientações para ajudar os fabricantes e distribuidores a definir as suas obrigações no que respeita ao fornecimento de medicamentos. Estas orientações foram publicadas em conjunto por 9 organizações, incluindo o MHRA, sendo o seu objectivo reduzir futuros problemas com a exportação de medicamentos para benefício próprio, estabelecendo as principais obrigações legais e

Capítulo I – Enquadramento conceptual

éticas dos vários intervenientes em relação ao fornecimento e comercialização de medicamentos ⁶⁰.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

2. Evolução do quadro legislativo e regulamentar/Organizações

Sendo o circuito do medicamento e o controlo de todos os sectores relacionados com este, fundamentais para que os medicamentos cheguem ao consumidor em condições adequadas de qualidade e segurança, esta é uma área que exige estar devidamente regulamentada.

2.1 O sistema europeu de supervisão do medicamento

O sistema europeu de supervisão do medicamento é constituído por 27 Estados Membros, pela Comissão Europeia, pelo Conselho da União Europeia, pelo Parlamento Europeu e pela EMA.

A **Comissão Europeia** trabalha junto com parceiros Europeus e Internacionais, de forma a assegurar que os métodos legais para a comercialização de medicamentos são respeitados e cumpridos. A Comissão é um membro activo do Grupo Especial Internacional Anti-Contrafacção de Produtos Médicos (IMPACT), criado pela OMS e o qual será abordado mais abaixo.

A Comissão trabalha também junto com a EMA, e em particular com o *European Directorate for Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM), através da sua rede de laboratórios, a *Official Medicines Control Laboratories* (OMCL), em questões específicas relacionadas com a contrafacção de medicamentos.

O **Conselho da União Europeia** constitui a principal instância de decisão da UE. É o órgão legislativo da União; em relação a um grande conjunto de competências comunitárias, exerce este poder legislativo em co-decisão com o Parlamento Europeu. Aprova as decisões necessárias à definição e à execução da política externa e de segurança comum com base em orientações gerais definidas pelo Conselho Europeu ⁶¹.

O **Parlamento Europeu**, além de outras funções, contribui para a elaboração de nova legislação, dado que tem de examinar o programa de trabalho anual da Comissão, determinando quais os novos actos legislativos que são necessários e solicitando à Comissão que apresente propostas nesse sentido ⁶².

Capítulo I – Enquadramento conceptual

A **EMA** é um organismo descentralizado da UE, cujas principais responsabilidades são a protecção e a promoção da saúde pública e animal, através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário.

Na Tabela 2 é apresentado um resumo da legislação e das orientações existentes na UE, emitidas pelas várias autoridades competentes no sector, e que envolvem os assuntos já abordados.

Responsável pela publicação	Documento	Assunto
Comissão Europeia	Directiva 92/25/CEE, 31 de Março de 1992	Distribuição por grosso de medicamentos de uso humano
	94/C63/03, 1 de Março de 1994	Directriz sobre as Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano
	COM(2008) 666 final, Bruxelas, 10 de Dezembro de 2008	Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico
	COM(2003) 839 final, Bruxelas, 30 de Dezembro de 2003	Comunicação interpretativa da Comissão sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado já foi autorizada
Parlamento Europeu	RC-B6-0467/2006, 6 de Setembro de 2006	Resolução do Parlamento Europeu sobre a contrafacção de medicamentos
Parlamento Europeu / Conselho da União Europeia	Directiva 2001/83/CE, 6 de Novembro de 2001	Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Responsável pela publicação	Documento	Assunto
Parlamento Europeu / Conselho da União Europeia	COM(2008) 668 final, Bruxelas, 10 de Dezembro de 2008 (Proposta de Directiva)	Altera a Directiva 2001/83/CE e visa impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem
EMA	EMEA/H/30313/98 Rev 2, Londres, Abril de 2003	Procedimento para notificações de distribuição paralela de medicamentos autorizados através de procedimento centralizado
	EMEA/266756/2009, Rev 8, Londres, 29 de Abril de 2009	Notificação de distribuição paralela de um medicamento autorizado por procedimento centralizado – Notas explicativas
	EMEA/Ho/2368/Rev 3, Londres, 6 de Julho de 2006	Orientações pós-autorização sobre distribuição paralela da EMA
	EMEA/Ho/2368/Rev 4, Londres, 19 de Julho de 2006 (draft)	Orientações pós-autorização sobre distribuição paralela da EMA

Tabela 2: Resumo da legislação existente na UE aplicável ao comércio de medicamentos.

Os princípios orientadores dos correctos procedimentos de distribuição encontram-se consagrados nas directrizes comunitárias n.º 94/C63/03 relativas às Boas Práticas de Distribuição, e em cumprimento da Directiva n.º 92/25/CEE, sobre a distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

A **Directiva 92/25/CEE** confere obrigações quer ao regulador, quer ao distribuidor relativamente à distribuição de medicamentos para uso humano. A necessidade de controlar a cadeia de distribuição desde o fabricante até ao consumidor, de forma a fornecer uma garantia de que os medicamentos são armazenados, transportados e manuseados em condições adequadas, é enfatizado no terceiro parágrafo da Directiva.⁶³

Capítulo I – Enquadramento conceptual

O Artigo 3 da mesma Directiva faz referência à necessidade de os estados membros tomarem todas as medidas apropriadas para assegurar que a distribuição por grosso dos medicamentos é sujeita à detenção de uma autorização que confere a possibilidade da actividade como armazenista. O artigo 6 fala sobre as inspecções aos detentores das autorizações ⁶³.

As orientações sobre as BPD para uso humano, **Directriz Comunitária n.º 94/C63/03**, foram preparadas na sequência do estabelecido no artigo 10 da Directiva 92/25/CEE, já mencionada, a qual refere “*A Comissão deve publicar orientações sobre as Boas Práticas de Distribuição*”. Segundo esta Directriz Comunitária, “*O sistema de qualidade utilizado pelos distribuidores (armazenistas) de medicamentos deve assegurar que os medicamentos que distribuem são autorizados de acordo com a legislação da Comunidade, que as condições de armazenamento são sempre observadas, inclusive durante o transporte, que a contaminação do produto ou a partir de outros produtos é evitada, que ocorre uma rotação adequada dos medicamentos armazenados e que os medicamentos são armazenados apropriadamente em área seguras. O sistema de qualidade deve assegurar que os produtos correctos são distribuídos para o endereço correcto dentro de um período de tempo satisfatório. Deve existir um sistema de traceabilidade que permita identificar a detecção de qualquer produto falsificado e um procedimento efectivo de recolhas.*” ⁶⁴.

A **Resolução do Parlamento Europeu sobre a contrafacção de medicamentos** do Parlamento Europeu, **RC-B6-0467/2006**, de 6 de Setembro de 2006, veio reconhecer que “*(...) a União Europeia entrou no campo da luta internacional anti-contrafacção com um atraso imperdoável e que a acessibilidade acrescida das fronteiras e o desenvolvimento de novas tecnologias (Internet) propiciam a intensificação do fenómeno da pirataria.*” ⁶⁵.

Esta resolução refere que “*(...) A Comunidade Europeia deve dotar-se urgentemente de meios que lhe permitam lutar eficazmente contra as práticas ilícitas no domínio da pirataria e da contrafacção de medicamentos.*”; convida a Comissão a incentivar a UE a “*(...) tomar medidas adequadas para lutar contra o flagelo da contrafacção de medicamentos no seu próprio território.*”; convida a UE a “*(...) adoptar iniciativas para ajudar os países com recursos escassos a reforçarem as suas capacidades de*

Capítulo I – Enquadramento conceptual

regulamentação e de controlo da qualidade dos produtos e material médicos colocados no mercado (...)”; incentiva fortemente a UE a “(...) desempenhar um papel impulsor na promoção de uma convenção mundial que vise a criação, na legislação de cada país, de um tipo penal específico (crime ou delito) para a contrafacção de medicamentos (...)”; incentiva o reforço da “(...) cooperação, tanto a nível nacional como transnacional, entre as diferentes autoridades envolvidas nas acções de luta contra a contrafacção”; e insiste na importância das medidas preventivas nos programas de acção, nomeadamente, “(...) a criação de estruturas, a cooperação, campanhas de sensibilização realizadas de preferência pelas autoridades públicas (...)” ⁶⁵.

Com a comunicação da comissão, **COM(2008) 666 final**, de 10 de Dezembro de 2008, sobre “*Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico*”, foram apresentadas três propostas legislativas, nomeadamente sobre o acesso a informação de alta qualidade sobre os medicamentos por parte dos cidadãos; a melhoria da protecção dos doentes através do reforço do sistema comunitário de monitorização da segurança (farmacovigilância) dos medicamentos; os problemas crescentes de falsificação e distribuição ilegal de medicamentos.

A proposta legislativa sobre os problemas crescentes de falsificação e distribuição ilegal de medicamentos, foi apresentada através da proposta de Directiva **COM(2008) 668 final**, de 10 de Dezembro de 2008, a qual irá alterar a Directiva 2001/83/CE, e visa impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem, sendo o seu objectivo estabelecer o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública na EU ³³.

A **Comunicação interpretativa da Comissão sobre as importações paralelas, COM (2003) 839 final**, teve por objectivo “(...) proporcionar orientações relativamente à aplicação prática da jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias às medidas nacionais no domínio das importações paralelas, de um para outro Estado-Membro, de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado foi já autorizada no Estado-Membro destinatário.” ².

Capítulo I – Enquadramento conceptual

De acordo com o estabelecido no Artigo 57(1)(o) do **Regulamento (CE) n.º 726/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, a EMA foi designada como a autoridade responsável pela verificação da conformidade dos medicamentos distribuídos em paralelo, nos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos autorizados por procedimento centralizado ⁶⁶.

Em Abril de 2003, a EMA emitiu um Procedimento para notificações de distribuição paralela de medicamentos autorizados por procedimento centralizado, **EMEA/H/30313/98/Rev 2**, com o objectivo de fornecer orientações e assistir os distribuidores paralelos no sentido de estes cumprirem com as suas obrigações ⁶⁷.

O documento orientador da EMA, **EMEA/Ho/2368/Rev 3**, remete para um lista de questões, cujas respostas devem ser consideradas pelos distribuidores paralelos/titulares de Autorização de Introdução no Mercado em procedimentos de notificação de distribuição paralela. Também fornece uma visão geral das posições da EMA sobre vários aspectos relacionados com o tema da distribuição paralela. Estas orientações pretendem clarificar a situação do manuseamento corrente da notificação de distribuição paralela de acordo com o “Procedimento para notificações de distribuição paralela de medicamentos autorizados através de procedimento centralizado” (EMA/H/30313/98 Rev 2), já mencionado ⁶⁸.

O **Conselho da Europa** realizou uma convenção internacional, denominada Convenção MEDICRIME, para criminalizar o fabrico de medicamentos contrafeitos, o fornecimento e tráfico de medicamentos contrafeitos, a falsificação de documentos e o fabrico ou fornecimento não autorizado de medicamentos.

A Convenção também estabelece um quadro para cooperação nacional e internacional, entre os vários sectores de administração públicos, medidas para coordenação a nível nacional, medidas preventivas para uso pelos sectores público e privado e protecção de vítimas e testemunhas. Além disso, prevê a criação de uma comissão para acompanhar a execução da Convenção pelos Estados signatários.

Sob a égide do Comité de Ministros do Conselho da Europa e apoiado por uma cooperação inter-secretariado, entre a Direcção-Geral dos Direitos Humanos e Assuntos Jurídicos e a Direcção-Geral da Coesão Social através do seu EDQM, o projecto de Convenção foi elaborado entre 2007 e 2009, pretendendo ser formalmente

Capítulo I – Enquadramento conceptual

adoptado em 2010, estando aberto a todos os países interessados em trabalhar com o Conselho da Europa, no que toca a esta temática.

O Conselho da Europa é uma organização política pan-europeia, que compreende 47 EM na Europa. A organização tem por objectivo identificar soluções para os desafios apresentados à sociedade dos dias de hoje ⁶⁹.

2.2 Organização Mundial de Saúde (OMS)

A OMS é o organismo das Nações Unidas especializado na saúde, tendo sido criado a 7 de Abril de 1948. É responsável por liderar os assuntos globais de saúde, organizando a agenda da investigação em saúde, estabelecendo normas e padrões, articulando opções políticas baseadas em evidências, fornecendo suporte técnico aos países e monitorizando e avaliando as tendências da saúde ⁷⁰.

As directrizes da OMS mais relevantes para a área objecto desta dissertação são as apresentadas na Tabela 3.

Documento	Assunto
WHO/EDM/QSM/99.1, 1999	Directrizes para o desenvolvimento de medidas para combater os medicamentos contrafeitos
WHO/EDM/PAR/99.4 2. ^a edição, 1999	Directrizes sobre donativos de medicamentos
WHO//EDM/PAR/99.2, 1999	Directrizes sobre a remoção segura de medicamentos não necessários, em e após emergências
QAS/04.068/Rev.2, 2005	Boas Práticas de Distribuição para produtos farmacêuticos
IMPACT, Lisboa, 12 de Dezembro de 2007 (em revisão)	Princípios e elementos a incluir na legislação nacional contra a contrafacção de medicamentos

Tabela 3: Resumo das directrizes da OMS aplicáveis ao comércio dos medicamentos.

As **Directrizes para o desenvolvimento de medidas para combater os medicamentos contrafeitos**, têm por objectivo dar orientações aos Estados Membros da OMS, para o desenvolvimento das suas próprias medidas nacionais para combater os medicamentos contrafeitos, e fornecer uma visão dos problemas e factores que

Capítulo I – Enquadramento conceptual

contribuem para a contrafacção de medicamentos. Referem os passos a serem seguidos a nível das estratégias nacionais, assim como as medidas específicas a serem consideradas no combate aos medicamentos contrafeitos. Nestas *guidelines* são também mencionadas situações, tais como, abordagens aos estudos dos países, inspecções aos medicamentos suspeitos de serem contrafeitos, pesquisa de potenciais medicamentos contrafeitos e formação dos recursos humanos ⁷¹.

As **directrizes sobre donativos de medicamentos** foram formuladas pela OMS em cooperação com as principais instituições internacionais que prestam assistência humanitária. Estas directrizes têm por objectivo melhorar a qualidade dos donativos de medicamentos, abstendo-se simultaneamente de os dificultar. Não constituem, no entanto, um regulamento internacional, estando destinadas a servir de base à legislação nacional ou institucional, uma vez revistas, adaptadas e aplicadas pelos governos e organizações que se ocupam deste tipo de donativos ⁵⁴.

Estas directrizes resultaram necessárias porque:

- Os doadores têm boas intenções, mas muitas vezes não se apercebem dos possíveis inconvenientes e consequências indesejáveis no ponto de recepção;
- A comunicação entre doadores e receptores não se estabelece nos mesmos termos, sendo que os receptores podem necessitar de ajuda para especificar o tipo de assistência de que necessitam;
- As necessidades de medicamentos podem variar de uns países para outros e de uma situação para outra, pelo que os donativos deverão basear-se numa sólida análise das necessidades e serem seleccionados e distribuídos de acordo com as políticas farmacêuticas e os sistemas administrativos existentes.

As directrizes sobre os donativos de medicamentos são apresentadas em 12 artigos, os quais são organizadas pelos seguintes temas:

- Selecção de medicamentos;
- Garantia de qualidade e tempo de conservação;
- Apresentação, acondicionamento e etiquetagem;

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- Informação e gestão.

As **Directrizes sobre a remoção segura de medicamentos não necessários em e após emergências** fornecem sugestões sobre a implementação de uma remoção segura de medicamentos não utilizados em emergências e em países em transição, onde a assistência oficial e apoio possam não estar disponíveis. Estas directrizes não pretendem substituir a legislação local, regional ou nacional, no que respeita à destruição de medicamentos, mas fornecer assistência onde as orientações sobre esta matéria sejam insuficientes ou inexistentes. Nestas *guidelines* são descritos vários métodos para a destruição segura de medicamentos. Estes métodos envolvem riscos mínimos para a saúde humana e para o ambiente e incluem métodos adequados para os países que possuem recursos e equipamentos limitados. A adopção destas directrizes pelos ministérios da saúde, ambiente e outros ministérios relevantes, e a sua aplicação prática, contribuem para a eliminação segura e económica de stocks de medicamentos não utilizados⁷².

O documento sobre as **Boas Práticas de Distribuição para produtos farmacêuticos** estabelece os passos apropriados para assistir na definição das responsabilidades envolvidas nos diferentes aspectos do processo de distribuição. Estas *guidelines* têm intenção de ser aplicadas a todos os passos da cadeia de distribuição. As secções relevantes devem ser consideradas pelos vários intervenientes, de acordo com o aplicável ao seu papel no processo de distribuição. Tais *guidelines* pretendem ser aplicáveis a todas as entidades e empresas envolvidas em qualquer etapa da distribuição de medicamentos, desde o fabrico até ao fornecimento aos estabelecimentos de saúde, nomeadamente, farmácias, hospitais, clínicas, entre outros, os quais cedem medicamentos aos utentes. Incluem todas as partes envolvidas na comercialização e distribuição, fabricantes farmacêuticos, incluindo os fabricantes de produto acabado, intermediários, distribuidores, armazenistas, empresas de transporte, entre outros. As secções relevantes destas *guidelines* devem também ser consideradas para implementação pelos governos, autoridades reguladoras, organizações internacionais e agências doadoras, entidades certificadoras, assim como todas as partes que incluam trabalhadores na área dos cuidados de saúde, envolvidos em qualquer aspecto no

Capítulo I – Enquadramento conceptual

processo de comercialização e distribuição de medicamentos. Estas *guidelines* podem também ser usadas como uma ferramenta na prevenção da distribuição de medicamentos contrafeitos e abaixo dos padrões ⁷³.

2.3 Outras entidades

Ao longo dos anos têm vindo a ser criadas algumas organizações/associações a nível Internacional que trabalham em prol de determinadas causas que, de alguma forma, são do particular interesse das várias partes envolvidas. Estas organizações permitem e facilitam a troca de informações, tendo um papel importante no controlo das várias áreas ligadas à distribuição de medicamentos.

Na área da contrafacção de medicamentos foi criada uma organização que se dedica especialmente a esta matéria, a IMPACT, que conta com o apoio da OMS, da *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), da Federação Internacional das Associações da Indústria Farmacêutica (IFPMA), do *Pharmaceutical Security Institute* (PSI), entre outros.

A **IMPACT** foi criada em Fevereiro de 2006, tendo sido lançada pela OMS e tendo vindo responder ao crescimento da crise de saúde pública desencadeada pelos medicamentos contrafeitos. A IMPACT pretende construir uma rede coordenada entre países, de forma a deter a produção, comercialização e venda de medicamentos falsificados em todo o mundo. A IMPACT é uma parceria que incorpora todos os principais interessados na luta contra a contrafacção, nomeadamente: organizações internacionais, organizações não-governamentais, associações de fabricantes de medicamentos e autoridades regulamentares do medicamento ⁷⁴.

A IMPACT deve funcionar na base das instituições/estruturas e deve, a longo prazo, explorar outros mecanismos, incluindo uma convenção internacional, para fortalecer a acção internacional contra os medicamentos contrafeitos ⁷⁵.

O **PSI** foi criado em 2002, pelos directores de segurança de 14 importantes companhias farmacêuticas, como uma organização sem fins lucrativos sediada em Washington, D.C. O PSI desenvolveu sistemas para identificar a extensão dos problemas e assistir na coordenação de inquéritos internacionais. O número de associados do PSI cresceu

Capítulo I – Enquadramento conceptual

entretanto, contando já com 24 fabricantes de medicamentos de várias nações. O PSI dedica-se a proteger a saúde pública, partilhar informação sobre a contrafacção de medicamentos e organizar acções sobre o cumprimento da legislação aplicável através das autoridades apropriadas ⁷⁶.

A **IFPMA** é uma organização não governamental sem fins lucrativos representando a Indústria Farmacêutica. Os seus membros compreendem 25 companhias Internacionais líderes de mercado e 45 associações regionais da Indústria, quer dos países desenvolvidos quer dos países em desenvolvimento. O IFPMA fortalece a segurança dos doentes melhorando a gestão de risco dos medicamentos e combatendo a contrafacção ⁷⁷.

A **Associação para os medicamentos seguros** (Safemedicines.org) é um grupo de organizações e de pessoas individuais que têm políticas, procedimentos, ou programas para proteger os consumidores dos medicamentos contrafeitos ou de contrabando. Fornece instrumentos específicos de cada região do mundo para lutar contra os contrafactores, de forma a permitir que os consumidores se protejam com conhecimento. Cada região indica os parceiros desta organização nesse local, os recursos de segurança para consumidores e profissionais, as novas situações relevantes, e permite o acesso ao serviço de alerta de contrafacção ⁷⁸.

Já noutra área, como é a da doação de medicamentos, foi criado um sítio na Internet (www.drugdonations.org), cuja responsabilidade é do **Consórcio Europeu das ONGs para as “doações apropriadas”**, sendo formado pela DIFÄM (Alemanha), ReMeD (França), Prosalus (Espanha) e Wemos (Holanda). A fundação Wemos coordena este consórcio e é directamente responsável pela construção deste site. O consórcio das ONGs tem um projecto de desenvolvimento educacional que dirige a questão da doação dos medicamentos da Comunidade Europeia para os países em desenvolvimento e em transição. O objectivo geral deste projecto é aumentar o conhecimento para a necessidade de melhorar a qualidade das doações de medicamentos. Este *website* é co-financiado pela Comissão Europeia (DG Development), pelo Ministério da Saúde Holandês e pela Agência Holandesa de desenvolvimento dos Ministérios de Assuntos Externos ⁷⁹.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

A *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, fundada em Novembro de 1995, constitui uma organização pioneira no campo das inspecções farmacêuticas e das Boas Práticas de Fabrico, sendo constituída por autoridades reguladoras de vários países, maioritariamente da União Europeia, contando actualmente com 37 autoridades participantes.

A missão do PIC/S' é "liderar o desenvolvimento internacional, a implementação e a manutenção dos padrões harmonizados das Boas Práticas de Fabrico e sistemas de qualidade dos inspectorados na área dos medicamentos". O PIC/S pretende atingir este objectivo desenvolvendo e promovendo padrões de BPF harmonizados e documentos orientadores, formando as autoridades competentes, em particular os inspectores, estimulando a qualidade dos inspectorados, e facilitando a cooperação e comunicação para as autoridades competentes e organizações internacionais. Actualmente existem 30 autoridades a participarem no PIC/S, estando a tentar obter um papel mais representativo a nível internacional, nomeadamente através da expansão à América, Ásia e África. O PIC/S pretende também estender o seu campo de acção às BPD⁸⁰.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

3. Posicionamento actual das autoridades de regulação do medicamento

Os medicamentos necessitam ser seguros, eficazes e da qualidade adequada. De outra forma não é possível produzirem os efeitos terapêuticos necessários. Para assegurar estes aspectos é necessária a existência de autoridades nacionais competentes que regulem e controlem todas as etapas do ciclo de vida do medicamento, desde a sua investigação e desenvolvimento, passando pelos ensaios clínicos, autorização, fabrico, e distribuição, até à prescrição, dispensa e utilização, tal como apresentado na figura seguinte.

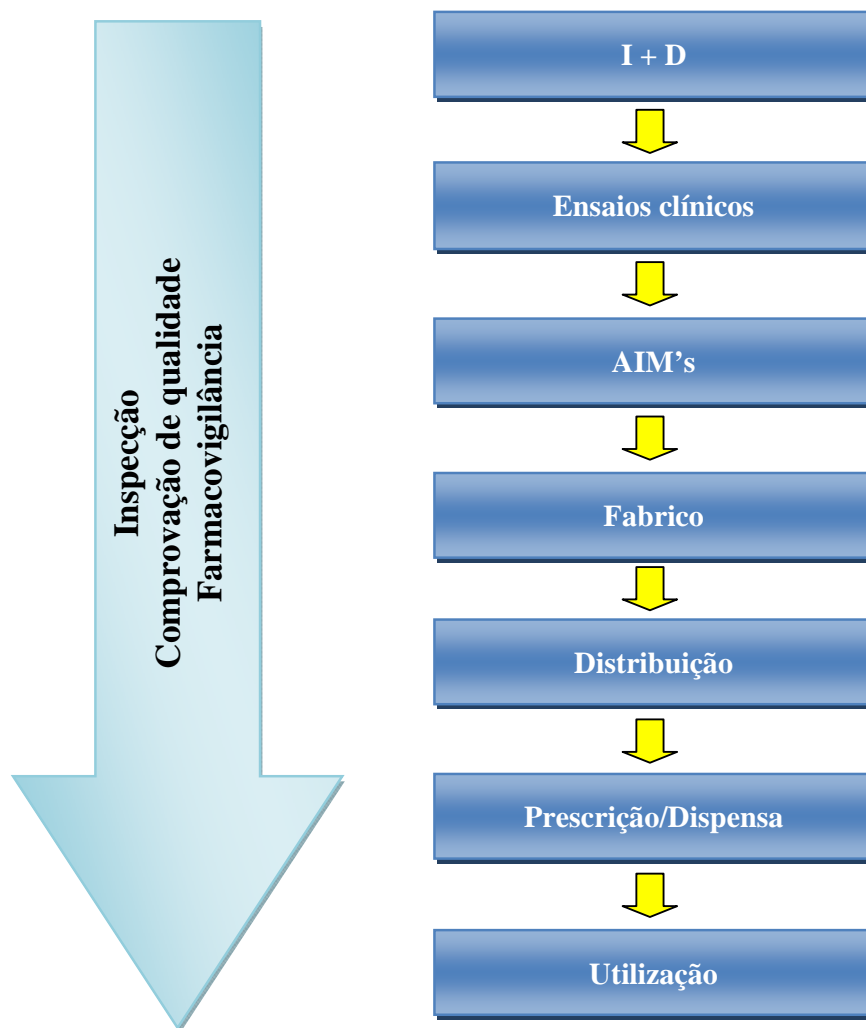


Figura 8: Etapas do ciclo de vida do medicamento que necessitam de controlo por parte das autoridades competentes.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Os governos dos vários países necessitam pois de desenvolver estratégias para reduzir a corrupção e as actividades criminais e promover a cooperação intersectorial entre as autoridades reguladoras, polícia, serviços de clientes e poder judiciário, para conseguirem controlar adequadamente todo o mercado farmacêutico e fazer cumprir a regulamentação farmacêutica ⁸¹.

Na Europa, com a abertura das fronteiras ao comércio entre países, tem-se notado uma necessidade cada vez maior de troca de informação e de harmonização de procedimentos e medidas.

Num âmbito internacional, tem-se também evoluído nos últimos tempos para uma tendência de harmonização de procedimentos para permitir uma maior abrangência e um reconhecimento do trabalho dos diferentes países entre si. Para tal, têm contribuído as *guidelines* do ICH e o *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S).

Assiste-se também a uma evolução dos países em desenvolvimento, numa tentativa de controlar o sector da regulação dos medicamentos, como é o caso da autoridade reguladora da Nigéria, *National Agency for Food Drug Administration and Control* (NAFDAC), a qual tem feito grandes esforços nos últimos tempos, no sentido de tentar resolver o problema da corrupção e dos medicamentos contrafeitos. Esta interditou a importação a partir de 30 empresas estrangeiras. A Nigéria mantém inspectores nos países exportadores, de forma a assegurar que os medicamentos destinados à Nigéria cumprem os requisitos padrão. Com estas e outras medidas a Nigéria já conseguiu reduzir o seu índice de contrafacção de aproximadamente 70% para 35% ⁵⁰.

A OMS estima que 50% dos seus países membros não possuem uma suficiente regulação dos medicamentos, pelo que os assiste, no sentido de colocar a sua regulamentação ao nível dos países industrializados. A proporção dos vários países que pertencem à OMS, em função da adequação à regulação dos medicamentos, é apresentada no gráfico seguinte ⁵⁰.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

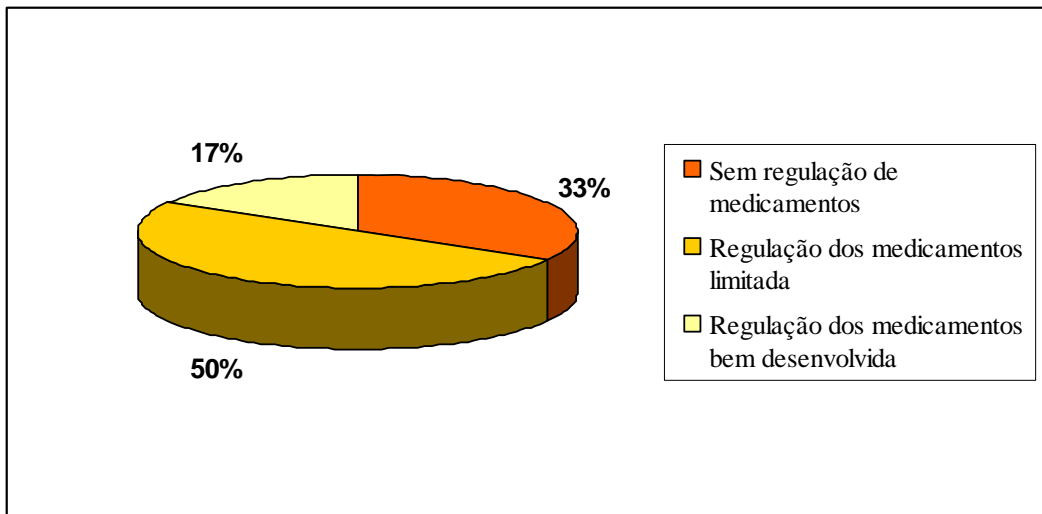


Gráfico 3: Proporção dos estados membros da OMS, com adequada regulação de medicamentos, 2004 (adaptado de HAMILTON, G., 2005) ⁵⁰.

Para controlar as várias etapas do ciclo de vida do medicamento, foram estabelecidos padrões, designados por Boas Práticas ou GXP's, tendo por objectivo garantir a qualidade e segurança dos medicamentos. Assim sendo, dispomos actualmente de orientações que estabelecem as Boas Práticas Clínicas (BPC), as BPF, as BPD e as Boas Práticas de Farmácia, estas últimas não sendo de adopção obrigatória. As autoridades de saúde têm um papel fundamental como responsáveis pela observação do cumprimento destas orientações. No esquema seguinte é apresentada a articulação das várias etapas do ciclo de vida do medicamento com as referidas “Boas Práticas” do medicamento.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

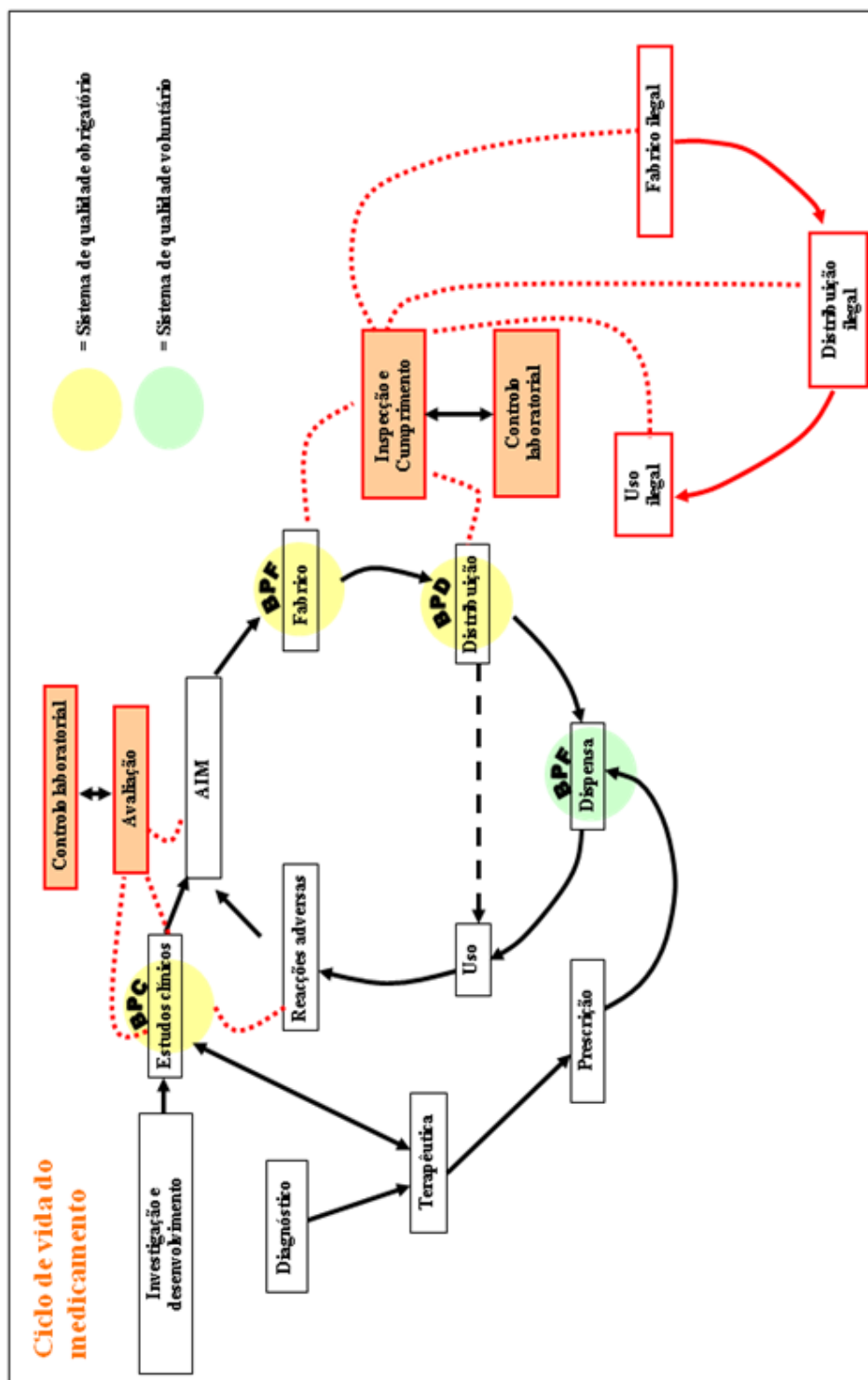


Figura 9: Ciclo de vida do medicamento articulado com as “Boas Práticas” do medicamento (adaptado de *Section 7: Inspection, Laboratory Control and Enforcement*)⁸².

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Os governos dos vários países são assim responsáveis por estabelecer fortes autoridades nacionais regulamentares do medicamento, com missões claras, bases legais sólidas, objectivos realistas, estruturas organizacionais apropriadas, pessoal qualificado e em número suficiente para conseguir dar resposta às solicitações, equipamento e sistemas de informação adequados e capacidade para exercer um controlo efectivo do mercado.

As autoridades reguladoras do medicamento devem assumir as suas responsabilidades quer perante o governo quer perante o público, devendo os seus processos de decisão ser transparentes. Os mecanismos de monitorização e avaliação devem ser construídos dentro do sistema regulamentar, para assim atingirem mais facilmente os objectivos estabelecidos.

A Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica (ICDRAs) fornece às autoridades reguladoras do medicamento dos estados membros da OMS, um fórum para discutir e encontrar formas de fortalecer a colaboração. A ICDRA tem tido um papel instrumental, fornecendo orientações às autoridades reguladoras, OMS e partes interessadas, e determinando prioridades para a acção na regulação de medicamentos, numa perspectiva nacional e internacional ⁸³.

Como uma plataforma estabelecida para desenvolver consensos internacionais, a ICDRA continua a ser uma importante ferramenta para a OMS e para as autoridades reguladoras do medicamento, na reunião de esforços para harmonizar a regulação e melhorar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

Por todo o mundo existem diferentes modelos de regulação dos medicamentos, sendo que em muitos dos países os procedimentos regulamentares dos medicamentos continuam a ser largamente ineficazes, devido à falta de recursos humanos e técnicos, em especial nos países em desenvolvimento. Neste sentido, e com o objectivo de suportar o trabalho e decisões das autoridades reguladoras nacionais do medicamento, a OMS desenvolveu um modelo denominado “Pacote regulamentar dos medicamentos”, o qual consiste numa colectânea de orientações da OMS, já existentes, relevantes para a regulação dos medicamentos. Este pacote inclui os seguintes temas: Regulação dos medicamento e políticas, inspecção regulamentar, laboratório de controlo dos medicamentos, Boas Práticas Regulamentares, matérias-primas, fabrico, autorizações de

Capítulo I – Enquadramento conceptual

introdução no mercado e registo de produtos, importação, armazenamento e distribuição, farmacovigilância, vigilância pós-comercialização, práticas de farmácia, uso racional, gestão de risco, controlo de substâncias estupefacientes e psicotrópicas, cooperação e harmonização internacional, entre outros ⁸⁴.

As autoridades reguladoras estão continuamente a deparar-se com novos desafios, perante o aumento das responsabilidades derivadas da expansão do mercado e do melhoramento e sofisticação dos produtos, sendo colocadas fortes exigências aos sistemas regulamentares e bases de conhecimento.

Para atingir uma regulação efectiva, as autoridades nacionais necessitam identificar os seus pontos fracos, definir prioridades, planear e implementar medidas correctivas.

No sector da distribuição dos medicamentos, as estratégias de futuro para as autoridades regulamentares passam por uma colaboração cada vez mais estreita com as autoridades dos diferentes países e com os vários intervenientes na cadeia de distribuição do medicamento, associado a um controlo do circuito do medicamento apoiado pelas novas tecnologias.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

3.1 Tipificação sistemática da situação das autoridades reguladoras de alguns países

3.1.1 Portugal

Nome da Autoridade que regula o sector dos medicamentos:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Missão:

Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros ⁸⁵.

Estrutura:

Órgãos: Conselho Directivo; Conselho Consultivo; Comissões Técnicas Especializadas; Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos; Fiscal Único.

Unidades Orgânicas: Direcção Avaliação de Medicamentos (DAM); Direcção Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM); Direcção Produtos de Saúde (DPS); Direcção Inspecção e Licenciamentos (DIL); Direcção Comprovação da Qualidade (DCQ); Direcção Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM); Direcção Gestão de Informação e Comunicação (DGIC); Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC); Organismo Notificado (ON).

Funções de suporte: Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI); Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP); Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ); Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC) ⁸⁵.

Atribuições:

- Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como

Capítulo I – Enquadramento conceptual

laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;

- Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efectividade dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos;
- Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;
- Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;
- Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

- Desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições ⁸⁵.

Intervenção a nível da distribuição:

A legislação aplicável à distribuição é a Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, a qual estabelece as “Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários” e o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento), no qual são focados alguns aspectos relativos aos distribuidores por grosso, nomeadamente a obrigação de fornecimento e dispensa (Artigo 6.º), os agentes autorizados (Artigo 12.º) em que é referido que “*O INFARMED publica e mantém actualizados, designadamente na sua página electrónica, registos nacionais de fabricantes, distribuidores por grosso (...)*”, a aquisição directa de medicamentos (Artigo 79.º), o processo de atribuição de autorizações para distribuição por grosso e os requisitos e obrigações do titular de uma autorização de distribuição por grosso (Artigos 94.º a 101.º) ^{86, 9}.

Intervenção a nível da Importação paralela:

A Importação paralela encontra-se legislada em Portugal através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento), alterado pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, Artigo 80.º e seguintes, o qual define as condições e os requisitos a que está sujeita a autorização de importação paralela de medicamentos.

O medicamento objecto de importação paralela é assim sujeito a uma autorização de comercialização, a par de outros requisitos. De salientar que, segundo o referido Decreto-Lei, para o Importador paralelo obter uma autorização desta natureza, necessita apresentar um certificado de boas práticas de fabrico, onde conste autorizada a operação de embalagem secundária para a forma farmacêutica em causa, emitido pela autoridade competente do EM onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objecto de importação paralela, excepto quando a operação de reembalagem for feita em Portugal. Fica também sujeito “*(...) às obrigações que resultam da lei para o titular de uma autorização de introdução no mercado, em particular nos domínios da*

Capítulo I – Enquadramento conceptual

comercialização, da farmacovigilância, das alterações da autorização, da publicidade e da recolha.”. São também apresentadas as obrigações da rotulagem e FI a que os medicamentos de importação paralela devem obedecer ^{9, 87, 88}.

No que respeita à origem do medicamento objecto de importação paralela e do medicamento considerado em Portugal, o Decreto-Lei refere no artigo 81.º que “(...) *Só podem ser objecto de importação paralela os medicamentos que (...) tenham uma origem comum. (...) Na falta de origem comum, a autorização não represente um risco para a saúde pública (...)*”. Mais à frente explica que “(...) *Consideram-se como tendo origem comum os medicamentos fabricados noutro Estado membro por uma empresa ligada contratualmente à empresa titular da autorização de introdução no mercado em Portugal ou a uma empresa do mesmo grupo de sociedades.*”.

O INFARMED disponibiliza no seu sítio na internet um formulário online para solicitar as autorizações de importação paralela de medicamentos.

Intervenção a nível da venda dos medicamentos através da Internet:

O Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, que reenquadrou o Regime jurídico das farmácias de oficina aos dias de hoje, dado que o anterior remontava à década de sessenta, veio permitir às farmácias e aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, dispensarem medicamentos através da Internet e ao domicílio ⁸⁹.

O INFARMED no seu sítio na Internet publicou uma página dedicada à “*Pesquisa de farmácias e locais de venda de MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet*”. Nesta página, pode-se pesquisar através de um motor de busca disponibilizado pelo INFARMED, as farmácias ou locais de venda de MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet, por área de residência. Em resultado da pesquisa podem aceder-se aos contactos das farmácias ou locais de venda de MNSRM, nomeadamente, páginas electrónicas, correio electrónico (e-mail), telefone, telefax, que dispensam medicamentos ao domicílio. O INFARMED alerta para o facto de que “*a entrega dos medicamentos ao domicílio deve ser feita sob a supervisão de pessoal qualificado, farmacêutico no caso de farmácia e de farmacêutico ou técnico de farmácia no caso de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Deve-se ter presente, que estando em causa a entrega ao domicílio de*

Capítulo I – Enquadramento conceptual

medicamentos sujeitos a receita médica, é obrigatório a apresentação de receita médica”⁴⁶.

Intervenção a nível da contrafacção:

A estratégia de intervenção do INFARMED tem seguido várias vias de actuação, nomeadamente a participação activa em grupos de combate à contrafacção, a participação em operações nacionais (em colaboração com as alfândegas portuguesas) e internacionais (ex: Operação Pangea II⁵¹), o desenvolvimento de alternativas legais e seguras para a encomenda de medicamentos através da Internet (como foi o caso de permitir a venda de medicamentos através da Internet, pelas farmácias devidamente autorizadas para tal, já referido atrás), a sensibilização do público através da imprensa e de campanhas informativas na Internet⁹⁰.

Numa conferência de imprensa organizada pelo INFARMED a 21 de Janeiro de 2010, foram indicadas como actividades futuras a realizar no âmbito do combate à venda de medicamentos contrafeitos, o desenvolvimento de novas campanhas de informação, a criação de uma rede nacional (formada pelo INFARMED, Alfândegas, Polícia Judiciária, tribunais e indústria farmacêutica) e a colaboração internacional. O objectivo do INFARMED, com o trabalho que tem desempenhado no que toca a esta temática, é de aumentar a informação e percorrer o circuito regulamentar e investigacional da contrafacção, dando a conhecer boas práticas, meios e ferramentas disponíveis, debatendo em conjunto a melhor forma de retirar partido dos instrumentos ao dispor de cada autoridade⁹¹.

O INFARMED organizou junto com o Conselho da Europa, nos dias 19 a 22 de Janeiro de 2010, uma semana de formação sobre contrafacção, subordinada ao tema “Boas Práticas para combater a contrafacção farmacêutica e proteger a saúde pública”, com a presença de representantes de diversos EM, observadores do Conselho da Europa e representantes de países africanos e latino-americanos. Esta iniciativa foi uma oportunidade para iniciar o trabalho pioneiro de lançar as bases de uma futura rede de colaboração sobre contrafacção⁹⁰.

Recentemente o INFARMED realizou também uma sondagem para conhecer o perfil de comprador de medicamentos na Internet, o grau de conhecimento dos internautas sobre

Capítulo I – Enquadramento conceptual

o tema e os comportamentos de quem compra, com o intuito de obter informação e conhecimento sobre o tema, podendo os resultados servirem de base a outras acções. Desta sondagem concluiu-se que apenas uma pequena percentagem (6%) dos 800 inquiridos já adquiriram medicamentos através da Internet, sendo que a maioria verifica de forma errada se os sites são autorizados. No entanto, 74% refere que conhece os riscos associados à compra de medicamentos em *sites* ilegais ⁹⁰.

O crime de contrafacção de medicamentos consta do Artigo 282.º, do Código Penal português. Porém, só é considerado crime se ocorrer morte ou ofensa à integridade física grave de outra pessoa, além do que é necessário provar que a morte resultou de uma medicação falsa, situação a qual nem sempre é fácil de comprovar ⁹².

Sistema de codificação dos medicamentos:

Portugal utiliza um código de barras unidimensional, código 39, de 7 dígitos, que representa o n.º atribuído à Autorização de Introdução no Mercado pelo INFARMED ⁹³.

3.1.2 Reino Unido

Nome da Autoridade que regula o sector dos medicamentos:

MHRA (Medicines and Health Care products Regulatory Agency)

Missão:

Assegurar que os medicamentos e os dispositivos médicos funcionam e são aceitavelmente seguros ⁹⁴.

Estrutura:

Divisão de Comunicações; Divisão de dispositivos clínicos; Divisão de dispositivos de tecnologia e segurança; Divisão de operações e finanças; Divisão de recursos humanos; Divisão de gestão da informação; Divisão de inspecção, fiscalização e normas; Divisão de licenciamento; Divisão de política; Divisão de vigilância e gestão de risco de medicamentos ⁹⁴.

Atribuições:

- Avalia a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos para uso humano, e autoriza a sua venda ou fornecimento no Reino Unido;

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- Supervisiona os organismos notificados do Reino Unido que auditam os fabricantes de dispositivos médicos;
- Vigilância operacional pós-comercialização e outros sistemas de notificação, investigação e monitorização de reacções adversas a medicamentos e incidentes adversos que envolvem os dispositivos médicos e tomar as medidas necessárias para salvaguardar a saúde pública, por exemplo, através de avisos de segurança, eliminando ou restringindo a disponibilidade de produtos ou melhorando os modelos;
- Opera um programa proactivo de verificação do cumprimento para dispositivos médicos;
- Opera um sistema de vigilância da qualidade para fazer amostragens e testar os medicamentos e para identificar defeitos de qualidade, monitorizando a segurança e qualidade dos medicamentos importados não licenciados e investigando as vendas na Internet e a potencial contrafacção de medicamentos;
- Regula os ensaios clínicos de medicamentos e dispositivos médicos;
- Monitoriza e assegura o cumprimento, com obrigações legais relativas aos medicamentos e dispositivos médicos através da inspecção, tomando acções de execução, quando necessário;
- Promove as boas práticas para uso seguro de medicamentos e dispositivos médicos;
- Oferece aconselhamento científico, técnico e regulamentar sobre medicamentos e dispositivos médicos;
- Disponibiliza ao público e às profissões informações fidedignas que permitem o diálogo informado sobre as opções de tratamento ⁹⁴.

Intervenção a nível da distribuição:

Qualquer empresa ou individual que venda, forneça ou adquira medicamentos dentro da União Europeia, a alguém que não seja o consumidor final, deve possuir uma licença para comercializar medicamentos por grosso.

O documento do MHRA que estabelece as “Notas para os requerentes e titulares de uma licença de distribuição”, fornece orientação aos fabricantes sobre a lei que cobre a distribuição grossista de medicamentos, indicando a forma de obtenção de uma licença de distribuição e quais as obrigações de um distribuidor, e abordando temas como o da

Capítulo I – Enquadramento conceptual

contrafacção⁹⁵.

O sítio na Internet do MHRA disponibiliza mensalmente uma listagem de todos os distribuidores autorizados. Disponibiliza também uma listagem dos novos distribuidores autorizados, e dos distribuidores cujas licenças terminaram ou foram revogadas. De uma forma mais evidenciada disponibiliza uma listagem dos distribuidores cujas licenças se encontram suspensas, com indicação sobre a data até quando se encontram suspensas⁹⁵.

Intervenção a nível da Importação paralela:

Desde Abril de 2009, o MHRA definiu três categorias de importação paralela:

- Simples: Aplica-se quando o medicamento no Reino Unido e o medicamento objecto de importação paralela são fabricados por companhias do mesmo grupo ou sob licença do mesmo licenciador. Este é o critério tradicional de “origem comum”.
- Padrão: Aplica-se quando o medicamento Reino Unido e o produto importado não têm origem comum (como definido em cima) e o pedido não é “complexo”.
- Complexa: Aplica-se quando o medicamento no Reino Unido e o produto importado não têm origem comum e:
 - (a) o produto importado contém um novo excipiente;
 - (b) o produto importado contém uma substância activa obtida por uma via diferente da usada pelo produto do Reino Unido;
 - (c) o produto importado é um preparado de libertação controlada;
 - (d) o produto importado é estéril, sendo esterilizado de uma forma diferente do produto do Reino Unido;
 - (e) o produto importado é um produto estéril no qual o material de acondicionamento é feito de um material diferente do que o do produto no Reino Unido;
 - (f) o produto importado é uma vacina da gripe;
 - (g) o produto é um inalador dosificado;
 - (h) o produto é um pó para inalação;
 - (i) a bioequivalência do Reino Unido e a do produto importado não pode ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade;
 - (j) a única ou principal evidência de segurança e eficácia do produto importado consiste em literatura científica publicada;
 - (k) o fabricante da substância activa utilizado no produto importado é diferente do

Capítulo I – Enquadramento conceptual

fabricante da substância activa utilizado no produto do Reino Unido.

Para as categorias padrão e complexa, o MHRA requer às empresas que submetam planos de farmacovigilância adequados, junto com o pedido de importação paralela.

O MHRA fornece formulários para os requerentes solicitarem uma licença de importação paralela e para solicitarem alterações e renovações à mesma. Fornece também orientações sobre a realização de ensaios de legibilidade para medicamentos de importação paralela ⁸.

Intervenção a nível da venda dos medicamentos através da Internet:

No Reino Unido todas as farmácias devem estar registadas na *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* (RPSGB).

Esta sociedade criou um logotipo que pode ser visto na página principal dos sites das farmácias aderentes, com o intuito de ajudar os utilizadores a identificar quando é que um sítio na Internet que oferece a venda de medicamentos ou o fornecimento de outros serviços farmacêuticos, está ligado a uma farmácia registada. Clicando no logotipo, os visitantes dos sítios na Internet são direccionados para uma página do RPSGB, onde podem verificar que o sítio na Internet que estão a utilizar diz respeito a uma farmácia registada.

Os sítios na Internet que estão autorizados a exibir o referido logotipo podem ser encontrados no site do RPSGB.

O referido logotipo segue o modelo apresentado na figura seguinte:

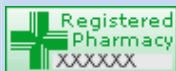


Figura 10: Logotipo utilizado pelas farmácias online no Reino Unido, que indica estarem autorizadas pelas autoridades competentes.

O texto “XXXXXX” apresentado no modelo em cima é substituído com o número de registo da farmácia no RPSGB, sendo este número único de cada farmácia.

O código de ética do RPSGB para farmacêuticos e técnicos de farmácia estabelece os padrões de conduta, prática e desempenho esperado de farmacêuticos e técnicos de farmácia. Caso estes profissionais não cumpram com os requisitos do código, os seus registos como profissionais podem ficar em risco. Adicionalmente, esta sociedade desenvolveu padrões profissionais e documentos de orientação para suplementar os

Capítulo I – Enquadramento conceptual

requisitos do referido código. Um desses documentos, *Padrões profissionais e orientações para serviços de farmácia pela Internet*, descreve os princípios do Código de Ética para estabelecer as responsabilidades profissionais para farmacêuticos e técnicos de farmácia que estejam envolvidos na venda e dispensa de medicamentos pela Internet.

Apesar do controlo pelo logotipo e registo no website do RPSGB, esta sociedade adverte que a verificação do sítio na Internet através do logotipo é apenas um das várias verificações que os utilizadores devem fazer antes de adquirirem medicamentos pela Internet, referindo que também devem localizar o nome e morada da farmácia que está a operar o website, verificar se o farmacêutico e a farmácia estão registados, o que se consegue fazer através do sítio na Internet do RPSGB, evitar websites que oferecem a venda de medicamento sujeitos a receita médica sem uma prescrição, verificar se lhe colocam questões antes de adquirir o seu medicamento (as farmácias registadas são obrigadas a verificar se o medicamento pretendido é adequado ao doente, antes de o vender) ⁹⁶.

O MHRA tem também desenvolvido campanhas no sentido de alertar o público para os riscos da aquisição de medicamentos através da Internet ⁹⁷.

Intervenção a nível da contrafacção:

Na página de abertura do seu sítio na Internet, oferece um *link* rápido para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos, disponibilizando um email, contacto telefónico 24 horas e morada, para o efeito. Disponibiliza também uma listagem de todos os casos de contrafacção encontrados no mercado ⁹⁸.

O grupo do MHRA “Enforcement & Intelligence” (E & I) é responsável pela estratégia anti-contrafacção no Reino Unido, a qual foi lançada em Novembro de 2007, através de um documento denominado “Estratégia anti-contrafacção 2007-2010” ⁹⁹.

O MHRA monitoriza os medicamentos distribuídos no Reino Unido e tem competências que lhe permite processar aqueles que fabricam e distribuem produtos falsificados. Trabalha em estreita colaboração com outras instituições, tais como a Polícia e as Alfândegas.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

O MHRA diz ser a única autoridade reguladora do medicamento Europeia (e uma das poucas a nível Internacional) que tem a sua própria unidade de “inteligência” dedicada, e distinta Unidade Operacional responsável por investigações criminais. O Grupo E & I desenvolveu e implementou medidas estratégicas e operacionais, com o objectivo de minimizar o risco dos medicamentos contrafeitos chegarem aos doentes, através da cadeia de distribuição regulada e não regulada.

A estratégia desta agência para a contrafacção é abordar esta questão por três vias diferentes, nomeadamente:

- Comunicação: Assegura, quer ao público quer aos profissionais de saúde, que lhes é dada suficiente informação sobre os medicamentos contrafeitos, assim como sobre a forma de os evitar e de notificar quaisquer suspeitas. Esta actuação inclui a existência de uma linha dedicada 24 horas. Adicionalmente, o MHRA em associação com o RPSGB, produziram orientações sobre medicamentos contrafeitos para os farmacêuticos¹⁰⁰ e um documento em separado para os membros do público.

- Colaboração: O MHRA assegura total participação em todas as iniciativas relevantes, a nível Internacional, para combater os medicamentos contrafeitos que tenham impacto no Reino Unido, o que inclui o IMPACT. Esta Agência refere, continuar a estabelecer relações próximas de trabalho com agências de aplicação da lei e outros organismos regulamentares, de forma a despertar consciências e a assegurar reconhecimento para o perigo dos medicamentos contrafeitos, encorajando assim o trabalho em colaboração, quando apropriado. Refere também, continuar a trabalhar de forma próxima com todos os sectores relevantes da indústria farmacêutica, para encorajar uma focagem na ameaça de contrafacção.

- Regulação: A Unidade de Inteligência dentro do MHRA procede a uma avaliação da ameaça do risco de medicamentos contrafeitos, baseados em todos os incidentes conhecidos na cadeia de distribuição regulada. Mantém projectos de vigilância do mercado-alvo, em toda a cadeia de distribuição, sobre os medicamentos de maior risco de falsificação. Investiga todas as denúncias de medicamentos falsificados e, quando necessário, confisca os bens envolvidos. O MHRA examina cuidadosamente todos os aspectos da cadeia de distribuição e faz as recomendações necessárias para a mudança.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

Sistema de codificação dos medicamentos:

O Reino Unido utiliza um código de barras 13 dígitos denominado GTIN.

3.1.3 Itália

Nome da Autoridade que regula o sector dos medicamentos:

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

Missão:

A Agência Italiana do Medicamento trabalha para proteger o direito à Saúde, garantido pelo Artigo 32 da Constituição Italiana ¹⁰¹.

Estrutura:

A Agência encontra-se estruturada em cinco departamentos funcionais técnico-científicos e uma área administrativa:

- Pré-autorização: é responsável pelas actividades relacionadas com os ensaios clínicos dos medicamentos, inspecções de Boas Práticas Clínicas, promoção de investigação independente financiada pela AIFA;
- Registo: gere o processo de registo dos medicamentos para uso humano, de acordo com as regulamentações oficiais a nível nacional e Europeu (Procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado); também lida com a avaliação dos dossiers no processo pré-registo gerido pelo CHMP e dá suporte para os procedimentos de registo nos quais Itália é envolvido como relator ou co-relator;
- Vigilância pós-comercialização: é responsável pela segurança dos medicamentos após a sua comercialização; lida com relatos de "alerta rápido" sobre defeitos de qualidade e retiradas relacionadas e suspensões dos lotes; fornece informação e formação dirigidas aos profissionais de saúde.
- Estratégia farmacêutica e política: é responsável por determinar o preço dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde através da negociação com companhias farmacêuticas; assegura a monitorização dos gastos com medicamentos a nível nacional e regional através do centro de monitorização do consumo de medicamentos (Osmed); também conduz estudos de forma a conhecer os cenários nacionais e internacionais na área das políticas farmacêuticas e sugerir novos

Capítulo I – Enquadramento conceptual

modelos e procedimentos para promover o desenvolvimento do sector;

- Inspecções e certificação: é competente para as actividades de controlo e emissão de licenças para a produção de medicamentos e inspecção das Boas Práticas de Fabrico (BPF), produção de medicamentos, gases medicinais e matérias-primas.

- Assuntos administrativos: assegura a unidade e integridade dos assuntos administrativos, legais, regulamentares e de negócio da AIFA ¹⁰¹.

Atribuições:

- Garante o acesso aos medicamentos e a sua utilização segura e apropriada, como forma de proteger a saúde pública;

- Assegura a união do sistema nacional farmacêutico em acordo com as autoridades regionais;

- Assegura inovação, eficiência e simplificação dos procedimentos para AIM, de forma a garantir rápido acesso a medicamentos inovadores e medicamentos usados para doenças raras;

- Fornece orientações no que toca às despesas com medicamentos no âmbito da viabilidade económica e financeira e da competitividade da indústria farmacêutica;

- Incentiva investimentos em pesquisa e desenvolvimento no sector farmacêutico na Itália;

- Reforça o relacionamento com as agências de outros Estados-Membros, a EMA e outros organismos Internacionais;

- Interage com a comunidade das associações de doentes, o mundo médico-científico, empresas farmacêuticas e distribuidores;

- Promove a cultura e os conhecimentos farmacêuticos ¹⁰¹.

Intervenção a nível da venda dos medicamentos através da Internet:

A lei italiana actualmente proíbe as farmácias on-line, mas não pode impedir os potenciais compradores de recorrerem a farmácias na rede, quando não autorizadas e perigosas.

Grande parte da actividade da AIFA sobre este tema está concentrada, de momento, no estudo da Internet como instrumento de difusão de medicamentos contrafeitos: está em curso uma amostragem de sites suspeitos, em colaboração com a ISS e o Comando dos

Capítulo I – Enquadramento conceptual

polícias para a Protecção da Saúde-NAS, a qual nasceu de um projecto da Organização Mundial de Saúde, o que levou à elaboração de dois estudos que se encontram em fase piloto: uma caracterização da oferta disponível na rede (farmácias legais, ilegais e falsas), com o objectivo de elaborar e publicar um "lista negra" das farmácias falsas que se dedicam à fraude; e uma primeira abordagem às redes sociais de desportos, atrás das quais se podem esconder pequenos retalhistas ou farmácias, na divulgação de medicamentos para *doping* falsificados¹⁰².

Intervenção a nível da contrafacção:

O compromisso da AIFA para combater o fenómeno da contrafacção é suportado por várias actividades, nomeadamente:

- IMPACT Itália: É o grupo de trabalho que engloba as principais instituições que desenvolvem a sua actividade no sentido de combater a contrafacção de medicamentos: AIFA, Instituto Superior de Saúde, Polícia e Ministério da Saúde. Inclui também representantes de outras administrações (Ministério do Desenvolvimento Económico, Ministério da Administração Interna, Alfândegas), e colabora activamente com o sector privado.

Esta organização é o ponto de referência para todos os assuntos relacionados com a falsificação, sendo os seus objectivos prioritários, os seguintes: As definições de fluxo de informações; redacção e aprovação dos procedimentos normalizados operacionais para os investigadores; redacção de directrizes para a formação de investigadores e profissionais de saúde; sistemas de produção de informação *on-line* centralizada e sistemas de formação; apoio técnico à acção das instituições internacionais, como a OMS e o Conselho da Europa.

- Cooperação Internacional: Nos últimos anos a AIFA tem participado activamente em várias iniciativas internacionais. Desde 2008 a AIFA detém a presidência de dois comités técnicos do Conselho da Europa relacionados com a contrafacção de medicamentos: o "Comité de peritos sobre a minimização dos riscos para a saúde pública causado pela contrafacção de medicamentos e crimes relacionados" e o "Comité Europeu dos Produtos Farmacêuticos e Assistência Farmacêutica".

- Farmácias na Internet: Já referido atrás.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

- **Formação:** A AIFA e a IMPACT Itália investem bastantes recursos em formação para os operadores das forças de polícia, autoridades de saúde e clientes, com o objectivo de aumentar a consciência dos participantes e mostrar as áreas e as formas de cooperação reforçada.

- **Comunicação:** A AIFA realizou uma campanha em 2009 com o objectivo de informar o público sobre os riscos para a saúde, de fornecer aos doentes informação essencial para avaliarem a possibilidade de um medicamento ser contrafeito e de desencorajar o doente de comprar medicamentos através dos canais ilegais.

Sistema de codificação dos medicamentos:

Em Itália foi criado um sistema de codificação das caixas dos medicamentos, denominado *bollini*, que permite efectuar um controlo rigoroso da traceabilidade de todos os medicamentos.

O *bollini* é um documento oficial, impresso em Itália pelo "Istituto Poligrafico", uma instituição do governo que também imprime notas de banco. É bastante importante para os medicamentos comparticipados, já que é através da apresentação deste selo que as farmácias podem pedir o reembolso da comparticipação ao Sistema Nacional de Saúde. Cada *bollini* possui um número de série de forma a se poder fazer a traceabilidade, tal como acontece com as notas do banco, e deve ser posto na parte de trás da caixa do medicamento, tal como se pode ver na figura seguinte.



Figura 11: Embalagem de um medicamento italiano, na qual se pode ver o *bollini*.

O *bollini* pode apenas ser pedido pelo titular de AIM, pelo que para ser pedido é necessário anexar uma cópia do certificado de AIM para as empresas provarem que são

Capítulo I – Enquadramento conceptual

os detentores da AIM. Cada *bollini* inclui a seguinte informação: Número de AIM com 9 dígitos (+ M se o produto foi registado por MRP, DCP ou procedimento centralizado), nome, forma farmacêutica e dosagem do medicamento, número progressivo (ao longo de um dos lados mais curto do *bollini*). Este último elemento é a chave para a rastreabilidade.

Este selo é emitido pelas autoridades Italianas e é numerado para a rastreabilidade e contém filigrana tal como as notas do banco. Como tal, nunca tem de ser destruído ou rejeitado, se pode continuar a ser utilizado para um próximo fabrico.

Sempre que os fabricantes acondicionam um lote de produto acabado, devem fornecer a seguinte informação ao titular de AIM, relativamente ao *bollini* descartado ou destruído ou desperdiçado: número do *bollini*, n.º lote do produto, número de AIM do medicamento, quantidade de *bollini* destruído/danificado/desperdiçado e data da destruição ou de colocação em quarentena do *bollini* destruído/danificado/rejeitado.

Os titulares de AIM devem depois notificar directamente a autoridade da quantidade de *bollini* descartado (para cada lote), por razões técnicas ou acidentes durante o processo de fabrico, fornecendo essa mesma informação.

O número progressivo é útil para casos de produto roubado ou contrafeito.

Também para os armazenistas e farmácias é mandatário enviar todos os dias, através de um sítio na internet, às autoridades italianas informação sobre todas as embalagens entradas e saídas com *bollini*, quer do armazém, quer da farmácia ¹⁰³.

Quando os armazéns destroem produtos, também têm de enviar um ficheiro a informar o Ministério da Saúde. Este ficheiro inclui a quantidade destruída e um campo especial para identificar o motivo da “destruição”.

Existem diferentes tipos de ficheiros consoante o tipo de situação, nomeadamente sobras, destruídos, roubados, reembalados de embalagem de venda para unidade de amostra (ver figura em baixo).

Capítulo I – Enquadramento conceptual

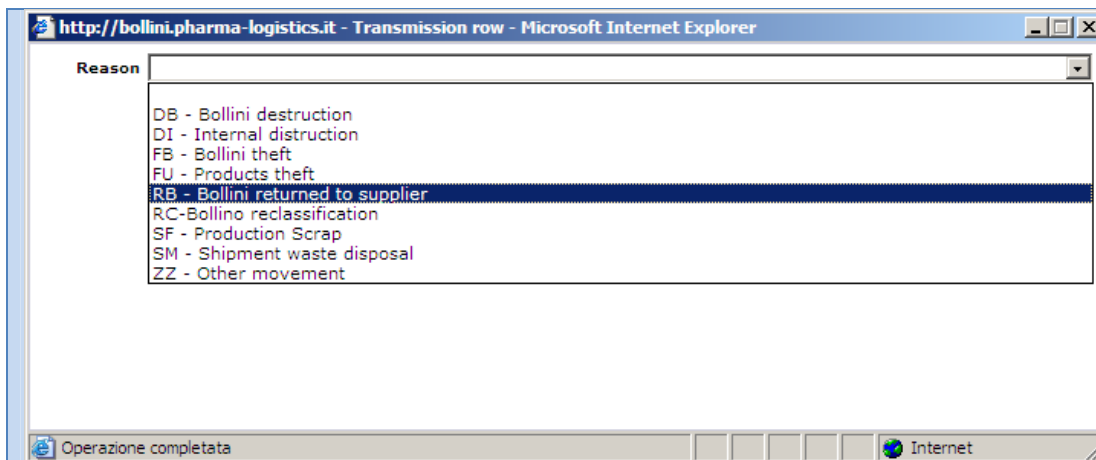


Figura 12: Exemplos de motivos para eliminação de embalagens com *bollini*.

Os medicamentos de importação paralela têm um *bollini* especial (ver na figura abaixo um exemplo de *bollini* numa embalagem de importação paralela). O *bollini* tem um “/IP” após o n.º de AIM. O IP quer dizer “Importação paralela”.



Figura 13: Embalagem de um medicamento de importação paralela, com *bollini* de importação paralela.

3.1.4 Projecto anti-contrafacção na Nigéria

Uma empresa farmacêutica (Biofem Pharmaceuticals) junto com as autoridades da Nigéria (NAFDAC), lançaram um projecto-piloto anti-contrafacção, denominado

Capítulo I – Enquadramento conceptual

serviço de autenticação telefónica. Este programa consiste em dotar as embalagens de medicamentos, incluídas no programa, com um cartão com seis etiquetas, sendo que cada uma destas esconde um código. Os doentes devem enviar estes códigos, sem custos, por mensagem escrita, para um número específico. Pouco tempo depois de enviarem a referida mensagem (aproximadamente 1 minuto segundo o NAFDAC), o doente recebe uma resposta com indicação sobre se o medicamento é genuíno ou falso.

Este projecto, numa primeira fase, inclui apenas o medicamento Glucophage (metformina), mas o NAFDAC encontra-se a trabalhar com a indústria farmacêutica e outras partes interessadas do sector da saúde, para expandir o serviço. O objectivo é implementar este projecto em todos os medicamentos em risco de contrafacção.

Este sistema tecnológico é baseado numa encriptação assimétrica, idêntica à utilizada em transferências bancárias e comércio na Internet ¹⁰⁴.

3.1.5 Análise comparativa dos casos apresentados

As situações dos três países apresentados, Portugal, Reino Unido e Itália, apresentam alguns aspectos em comum, nomeadamente:

- Participação em grupos e em operações nacionais/internacionais de combate à contrafacção;
- Cooperação com as alfândegas, polícia e Indústria farmacêutica no combate à contrafacção;
- Realização de campanhas de informação sobre a venda de medicamentos através da internet e a contrafacção de medicamentos.

No entanto, também apresentam alguns aspectos distintos, sendo que alguns podem constituir pontos-chave para a melhoria dos serviços prestado pelas várias agências, em geral, os quais são apresentados na figura seguinte.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

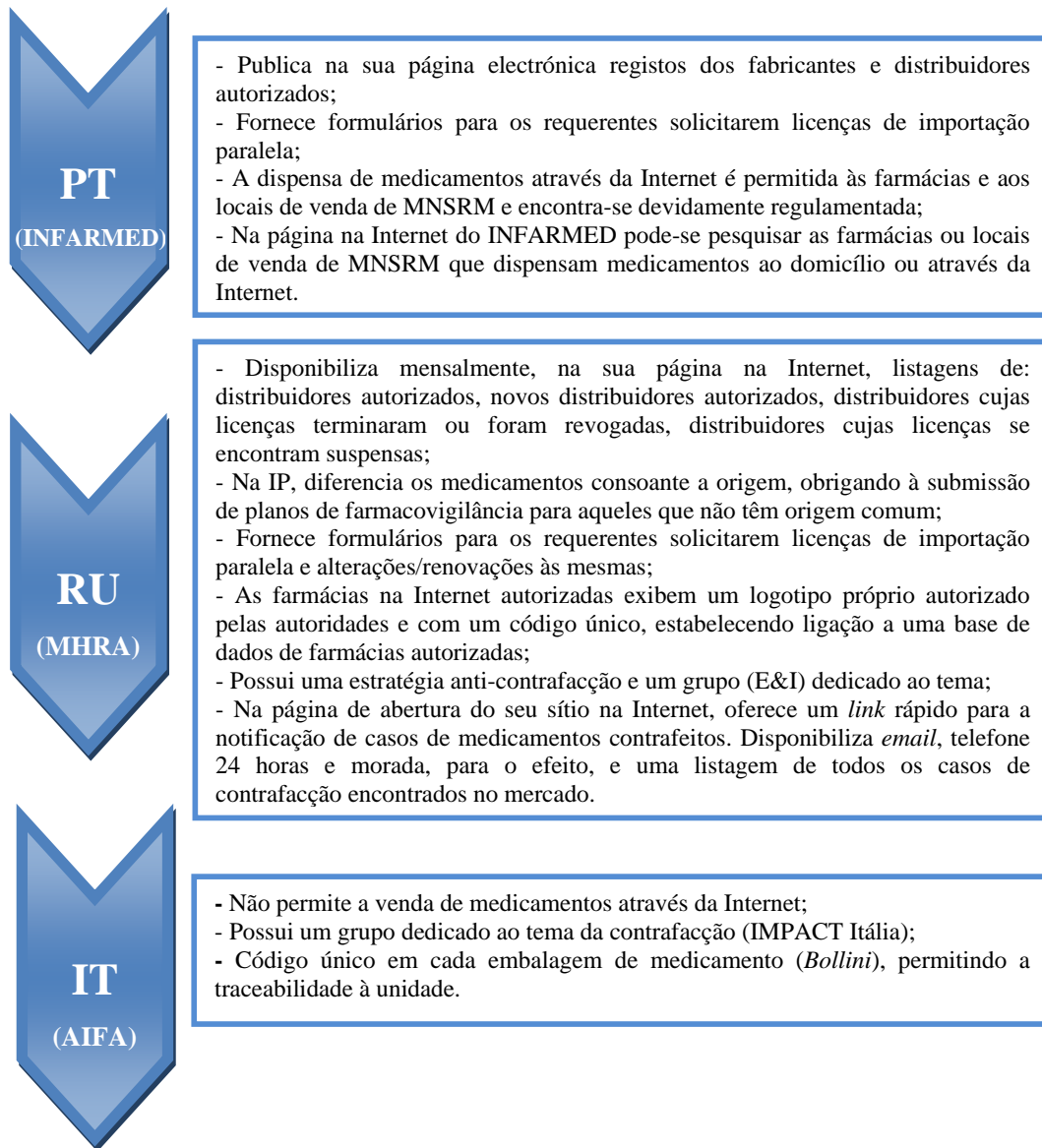


Figura 14: Aspectos distintos entre as agências de Portugal, Reino Unido e Itália

3.2 Identificação e codificação de medicamentos

Existem já mais alguns países a nível Europeu com um sistema semelhante ao italiano de atribuição de um código único a cada unidade de medicamento, como é o caso da Bélgica (vignette Royal Belge), Grécia e Turquia. Outros estão já a estudar uma solução semelhante, como Espanha e Sérvia ¹⁰⁵.

No entanto, a questão que se levanta actualmente é sobre a uniformização dos códigos entre os vários países da União Europeia. Esta situação seria a ideal, embora seja difícil

Capítulo I – Enquadramento conceptual

No entanto, a questão que se levanta actualmente é sobre a uniformização dos códigos entre os vários países da União Europeia. Esta situação seria a ideal, embora seja difícil e complexo passar à prática esta harmonização. No entanto, este assunto será abordado mais detalhadamente um pouco mais à frente.

Actualmente na Europa cada país possui um sistema diferente de codificação dos seus medicamentos, o que gera uma maior complexidade da cadeia de distribuição, dado que os fabricantes ao produzirem para vários países têm de lidar com os vários sistemas de codificação existentes.

Também, o facto de na maioria dos países da UE, não serem utilizados códigos que permitam dar informação específica sobre cada unidade de medicamento, nomeadamente com identificação de um número de série único para cada embalagem, e com informação sobre o n.º de lote e prazo de validade, dificulta a detecção de medicamentos contrafeitos e a agilização dos processos de recolha, com consequências directas para a segurança dos doentes.

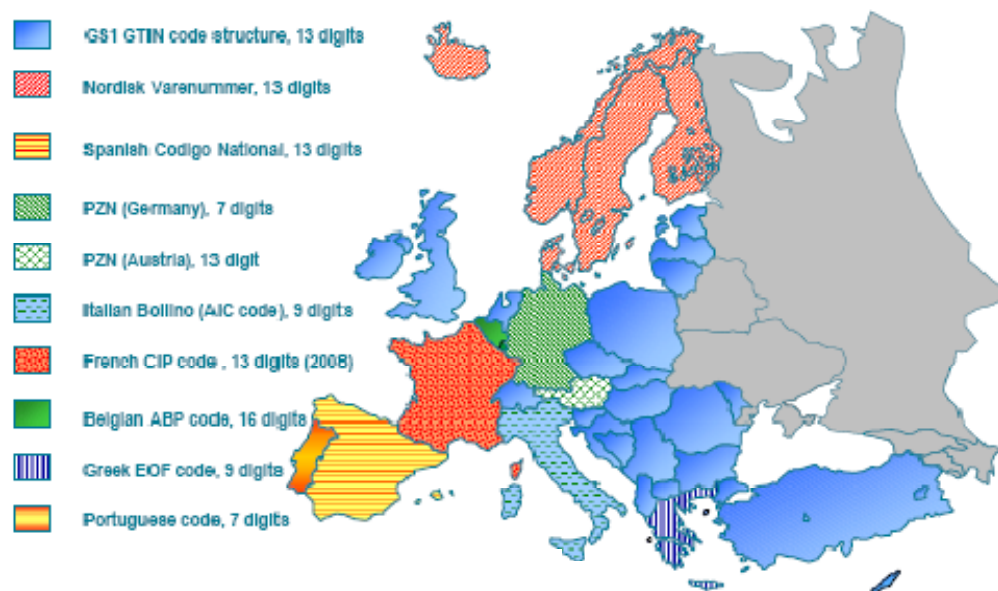


Figura 15: Situação da codificação dos medicamentos na Europa (extraído de *Verification of Pharmaceutical Products at the Point of Dispense*, 2010) ¹⁰⁶.

A EFPIA tem vindo a recomendar nos últimos anos a adopção de um sistema de codificação de medicamentos único para toda a Europa.

Capítulo I – Enquadramento conceptual

No entanto, muito se tem discutido sobre qual a tecnologia mais adequada e viável. De todas as tecnologias possíveis, a EFPIA considerou que a Identificação por Rádio Frequência (RFID), poderia consistir numa das opções que melhor poderia responder às necessidades da Indústria Farmacêutica, além de oferecer alguma flexibilidade para futuros desenvolvimentos e necessidades. Porém, em resultado de estudos-piloto efectuados, em vários sectores, tem-se verificado que esta tecnologia ainda não se encontra suficientemente desenvolvida, além do que os custos de implementação são bastante elevados, o que torna a sua adopção difícil para todas as partes interessadas.

A EFPIA é da opinião que “qualquer tecnologia utilizada com medicamentos tem de ser totalmente viável e aplicável”¹⁰⁷.

Desta forma, foram identificadas pela EFPIA outras soluções de codificação, nomeadamente:

- EAN 13: Pode identificar o nome, companhia e País.
- EAN 128: Pode identificar o nome, companhia, país e 10 outros parâmetros, sendo que o único problema é que ocupa um espaço grande na embalagem.
- 2 D (o mesmo que Datamatrix): Pode incluir múltipla informação e não ocupa muito espaço na embalagem.

Na tabela seguinte é apresentado um resumo, sobre como as tecnologias disponíveis podem responder às necessidades identificadas:

Capítulo I – Enquadramento conceptual

	Informação necessária	Como identificar/ comentários	2D	Código barras EAN128	Código barras EAN13
Fraude da comparticipação	Produto único Número de série	Base de dados (BD)	Sim	Sim	Não
Segurança do doente:					
(I) Contrafacção	Identificação do lote ou número de série	Ligação à BD e verificação na farmácia/ dispensa	Sim	Sim	Não
(II) Autenticação	Identificação do lote ou número de série	Ligação à BD e verificação na farmácia/ dispensa	Sim	Sim	Não
(III) Regista e acompanha toda a cadeia de distribuição	Identificação do lote como mínimo	Ligação a outra BD	Sim	Sim	Não
Número de lote			Sim	Sim ou em BD	Não
Prazo de validade				Sim ou em BD	Não
Automatização			Sim	Sim	Sim
Dimensão e aplicação			Tamanho menor para informação equivalente	Dimensão menor (EAN 13) se usar BD. Maior se toda a informação no código de barras.	Sim
Etiqueta fornecida pelo governo pré-impressa			A mesma Não	A mesma Não	Sim

Tabela 4: Tecnologias disponíveis de codificação de medicamentos e a forma como podem responder às necessidades identificadas (adaptado de *Identification and coding of pharmaceutical products in Europe, 2006*)¹⁰⁷.

Recentemente, a EFPIA lançou um projecto-piloto na Suécia, o qual decorreu entre Setembro de 2009 e Janeiro de 2010, com o objectivo de testar um sistema de codificação único do medicamento para garantir a segurança dos doentes e assegurar a

Capítulo I – Enquadramento conceptual

integridade e eficiência na cadeia de distribuição dos medicamentos no que se refere à sua rastreabilidade, adesão e optimização dos processos de alerta e recolha.

As conclusões do estudo revelaram que o código bi-dimensional *DataMatrix* é robusto e efectivo, e que se apresenta como uma solução real no combate à Contrafacção e Promoção da Segurança dos Doentes, uma vez que contribui para a redução da entrada de medicamentos falsificados na cadeia legal de distribuição¹⁰⁸.

Este código, a ser adoptado por todos os Estados Membros, permitiria uma harmonização a nível europeu.

A utilização de um sistema de codificação único, reduziria a complexidade e os custos de produção, diferenciaria o mercado Europeu dos restantes, e principalmente seria mais fácil proteger a Europa da contrafacção de medicamentos.

CAPÍTULO II

Análise dos factores críticos

Capítulo II – Análise dos factores críticos

1. Objectivo do questionário

O questionário constituiu parte da presente tese de mestrado, sendo que com este se pretendeu compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

2. Metodologia do questionário

O questionário foi construído com base em cinco blocos de questões que foram considerados como os pontos-chave da matéria em discussão, a saber:

1. Circuito dos medicamentos
2. Comércio paralelo
3. Venda de medicamentos através da Internet
4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo
5. Contrafacção

2.1 Escolha da escala

A escala escolhida foi a linear numérica, em que os itens de um questionário avaliam uma única dimensão de uma variável, que se distribui ao longo de um gradiente de intervalos iguais e lineares. A escala numérica possui os extremos etiquetados, sendo mais fácil para o inquirido responder às questões colocadas, e facilita a análise e interpretação dos resultados.

A numeração escolhida foi a de 1 a 10, correspondendo o 1 a “discordo totalmente” e o 10 a “concordo totalmente”. Para os casos de desconhecimento ou de não existir opinião, foi considerada a resposta “Não Sabe/Não Responde” (NS/NR).

Nas questões 3.4 e 3.5 foi considerado outro tipo de resposta, sem escala, apenas de escolha das opções apresentadas.

2.2 Universo

A escolha da população-alvo teve por objectivo abranger profissionais especialistas na área dos Assuntos Regulamentares, Distribuição, Logística e Indústria Farmacêutica.

Como tal, os questionários foram enviados para o colégio de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos, para o colégio de Indústria Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos, para o grupo de distribuição grossista da Ordem dos Farmacêuticos, para a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticas –

Capítulo II – Análise dos factores críticos

GROQUIFAR, para a Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica – APREFAR e para as 3 edições da pós-graduação em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde (RAMPS) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

2.3 Validação do questionário

Foi realizado um pré-teste ao questionário, dado que se considerou provável não se conseguir prever todos os problemas e/ou dúvidas que poderiam surgir durante a aplicação do questionário.

Como tal, o questionário foi enviado para 10 pessoas, consideradas especialistas na área de aplicação do questionário, de forma a procederem à validação do mesmo. Destas 10 pessoas responderam 7, pelo que foi obtida uma taxa de resposta de 70%.

Os currículos abreviados dos especialistas que responderam à fase de validação são apresentados de seguida:

Nome	CV abreviado
Ana Paula Martins	Farmacêutica, Mestrado em Epidemiologia e Doutoramento em Farmácia Clínica, Directora de <i>External Affairs</i> da MSD Portugal, Professora Auxiliar convidada da Faculdade de Farmácia de Lisboa.
Branca Barata	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Lisboa, 1988. Especialista Registos Regulamentação Farmacêutica conferido pela Ordem dos Farmacêuticos em 98/11/12. Directora do departamento de <i>Medical Affairs</i> Roche Farmacêutica Química Lda – que engloba a área regulamentar, farmacovigilância, ensaios clínicos, qualidade, farmacoeconomia, preços e informação científica.
Fernanda Aleixo	Licenciada em C. Farmacêuticas - opção de Indústria, pela FFUL, em 1987. Especialista em Assuntos Regulamentares pela OF em 1997. 21 anos de experiência na Indústria Farmacêutica, nas áreas de Assuntos Regulamentares (incluindo preços e participações), Qualidade na perspectiva de distribuição grossista e auditora, Vigilância (medicamentos e produtos de saúde) e informação científica.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Nome	CV abreviado
Fernanda Mendes	Licenciada em Ciências Farmacêuticas e Mestre em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, ambos pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Começou a sua actividade profissional na área regulamentar do medicamento em 1998 na Schering-Plough Farma na vertente dos medicamentos de uso humano e em 2000 assume funções como <i>Regulatory Affairs Manager</i> /Directora Técnica na Schering-Plough Veterinária, na área dos medicamentos/produtos veterinários. Em 2002 passa a exercer funções de <i>Drug Regulatory Affairs</i> na Novartis Farma e desde 2004 assume funções de <i>Regulatory Affairs Manager</i> /Directora Técnica da Pierre Fabre Médicament. Membro da APREFAR desde 1999 assumiu funções de Direcção nos biénios 2003/2005 e 2006/2008.
Heitor Costa	Licenciado em Medicina, com pós-graduação em Farmacoepidemiologia e MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade. Na área dos medicamentos e produtos de saúde, desempenhou no INFARMED, sucessivamente, funções técnicas no Centro Nacional de Farmacovigilância, Secretário Executivo da Comissão de Avaliação de Medicamentos, Coordenador da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde, Director de Avaliação de Produtos de Saúde, Presidente da Comissão de Avaliação de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>In vitro</i> e Director de Medicamentos e Produtos de Saúde. Integrou diversos grupos de trabalho da Comissão e do Conselho da União Europeia, bem como da EMA, sobre medicamentos humanos e veterinários, dispositivos médicos, cosméticos e produtos homeopáticos. Em junho de 2005 ingressou como Director Médico do Grupo Medinfar, tendo, em Outubro de 2006, passado a coordenar uma Área que inclui os departamentos Médico, de Assuntos Regulamentares e de I&D. Em Agosto 2009 ingressou na Sanofi-Aventis como Director de relações insitucionais e comunicação.
Hernâni Sérgio	Ver Anexo 2.
João Norte	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas pela FFUL. Função actual: <i>External Affairs Manager</i> da Merck Sharp & Dohme, Lda, desde Março de 2003. Funções anteriores: INFARMED: Director de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano (2001-2003); Director de Gestão de Informação (2000-2001); Outros: Membro da Direcção da Associação Portuguesa de Economia da Saúde (2006-2008).

Não foram obtidos comentários que tenham produzido alterações no questionário, pelo que este permaneceu inalterado.

As respostas ao questionário obtidas na fase de validação são apresentadas no Anexo 3.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

2.4 Período do questionário

O questionário foi enviado a 30/09/2008 e as respostas foram aceites até 9/11/2008.

2.5 Amostra

Conforme referido, o questionário foi enviado para alguns grupos, sendo que o número de pessoas por cada um destes, indicado à data de envio do questionário, era de:

APREFAR: 300 pessoas

GROQUIFAR: 15 empresas

Pós-graduações em RAMPS: 130 pessoas

Ordem dos Farmacêuticos (Colégio de Indústria, colégio de Assuntos Regulamentares e grupo de distribuição grossista): 100 pessoas

Como tal, estimou-se que tenha sido enviado um máximo de 545 questionários.

Dos vários grupos, apenas o das pós-graduações em RAMPS continha os endereços electrónicos dos inquiridos acessíveis. Relativamente aos restantes grupos, os questionários foram enviados pelas próprias entidades, por motivo de os endereços electrónicos serem de natureza confidencial. Porém, pensa-se que entre os vários grupos existia um número elevado de pessoas que se repetia, por pertencerem simultaneamente a mais do que um grupo, o que não era possível quantificar.

Desta forma, considerando que o número total de respostas obtidas foi de 71, concluiu-se que a taxa de resposta foi igual ou superior a 13%, com base nos 545 questionários enviados.

Os inquiridos dispunham de três áreas profissionais chave para responder no questionário, nomeadamente, assuntos regulamentares, distribuição, logística, dando-se a possibilidade de escolher “outras”, no caso de a área profissional não se enquadrar em nenhuma das anteriores.

Numa primeira abordagem, procedeu-se à segmentação do conjunto de perguntas contidas no questionário em dois grupos: o que contém as “variáveis de classificação”, referentes ao estatuto socioeconómico-demográfico da população inquirida (idade, sexo e

Capítulo II – Análise dos factores críticos

área profissional), e o que contém as questões ligadas ao próprio objecto do inquérito (variáveis factuais e/ou de opinião associadas ao tema a investigar).

Com o apuramento do inquérito pretendeu-se utilizar as variáveis do primeiro grupo, para estabelecer grelhas de tabulação que permitem explicar o comportamento das variáveis do segundo grupo, assim como compreender a tendência de opinião em cada uma das questões colocadas.

As tabulações cruzam as variáveis duas a duas, dando origem a um quadro de dupla entrada, contendo o número de casos em que ocorre intersecção das partições de cada variável.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

3. Apresentação e análise dos resultados

Os resultados dos questionários realizados são apresentados na totalidade, no quadro em anexo (ver Anexo 4).

Na tentativa de melhor interpretar os resultados obtidos, dado que algumas questões apresentavam dispersão de resultados ou tendências centrais entre o “discordo totalmente” e o “concordo totalmente”, segmentaram-se algumas das questões por área profissional e idade. Optou-se também por considerar um grupo, que se denominou “grupo chave”, constituído por um conjunto de pessoas as quais, pelo seu percurso profissional, se julgou terem opiniões mais consolidadas sobre a matéria em discussão.

O referido grupo chave, para ter impacto na interpretação dos dados, tinha de ser um grupo constituído por um número reduzido de inquiridos. Como tal, seleccionaram-se 14 pessoas, das quais:

Nome	CV abreviado
Ana Paula Martins	CV apresentado em 2.4 por ter pertencido ao grupo de validação
António Bica	Ver Anexo 2.
Artur Fialho	Ver Anexo 2.
Branca Barata	CV apresentado em 2.4 por ter pertencido ao grupo de validação
Dina Caldeira	Ver Anexo 2.
Dinah Duarte	Mestre em Regulamentação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, na área de Farmacotoxicologia, pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Possui ainda os Títulos de especialista em “Assuntos Regulamentares” e “Farmácia Hospitalar”, pela Ordem dos Farmacêuticos. É Assistente Principal da Carreira Técnica Superior de Saúde, no INFARMED, I.P., desde 1999. É Professora Auxiliar Convidada da Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias desde 2000, onde lecciona Farmacologia, Informação e Recursos Informáticos e Nutrição. Desde 2004 que é coordenadora científica e pedagógica da formação pós-graduada em Nutrição Humana, da Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias.
Fernanda Aleixo	CV apresentado em 2.4 por ter pertencido ao grupo de validação

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Nome	CV abreviado
Fernanda Mendes	CV apresentado em 2.4 por ter pertencido ao grupo de validação
Francisco Vilarinho	Ver Anexo 2.
Heitor Costa	CV apresentado em 2.4 por ter pertencido ao grupo de validação
João Norte	CV apresentado em 2.4 por ter pertencido ao grupo de validação
Ricardo Coimbra	Ver Anexo 2.
Telma Costa	Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Lisboa e pós-graduada em Assuntos Científicos e Regulamentares do Medicamento e em Avaliação Económica do Medicamento. Especialista em Assuntos Regulamentares do Medicamento pela Ordem dos farmacêuticos. Fundadora e primeira Presidente de Direcção da APREFAR; ex-Membro do Board da Europharm (Associação Europeia para as PME da Indústria Farmacêutica) e actual Responsável pelo <i>Working Party</i> de “ <i>Regulatory Affairs</i> ”. Exerce funções na Indústria Farmacêutica há 20 anos e ocupa actualmente o cargo de Directora Científico-Regulamentar e de Novos Negócios da TECNIFAR SA.

Uma das pessoas seleccionadas para o grupo chave não autorizou a publicação do seu CV e respectiva resposta ao questionário, pelo que não foi possível fazer referência à sua participação.

3.1 Variáveis de classificação (Caracterização sociológica)

Como já referido, responderam ao questionário 71 pessoas, com idades compreendidas entre os 25 e os 52 anos de idade, sendo a média de idades de 34 anos, apresentando a seguinte distribuição em gráfico de barras, com idades organizadas em intervalos de 5 anos:

Capítulo II – Análise dos factores críticos

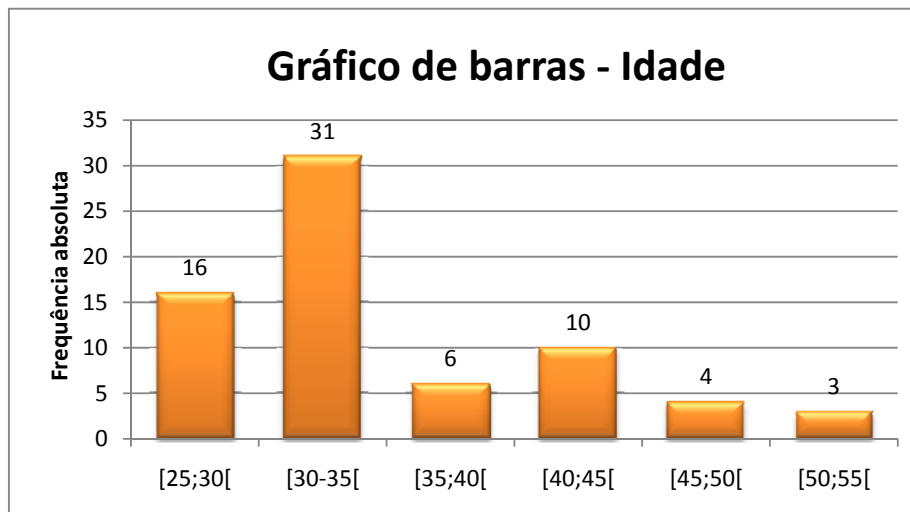


Gráfico 4: Gráfico de barras da idade dos inquiridos, por representação da frequência absoluta vs. a idade, em intervalos de 5 anos.

Os inquiridos foram maioritariamente do sexo feminino, num total de 49, correspondente a 69% das respostas, tendo respondido 22 pessoas do sexo masculino, correspondente a 31% das respostas.

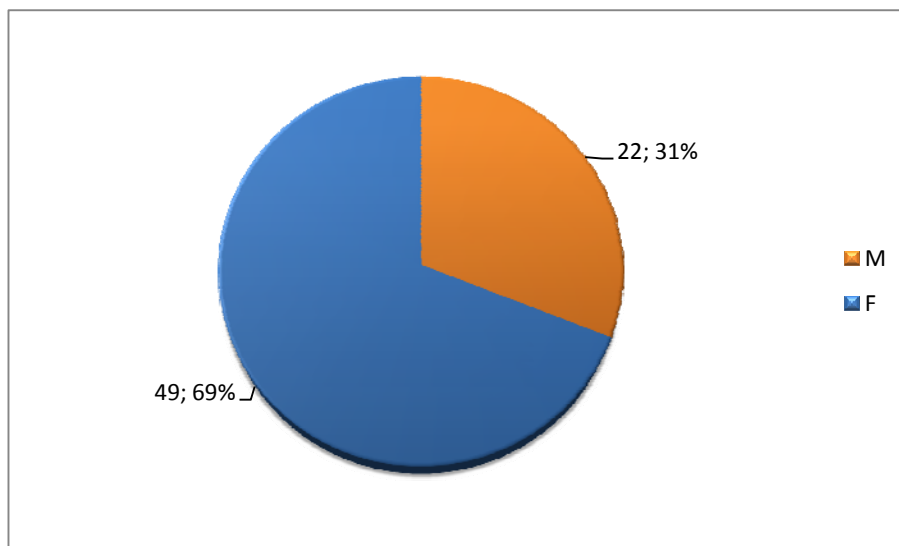


Gráfico 5: Gráfico circular da percentagem de inquiridos por sexo, expresso em frequência absoluta e relativa (%).

Relativamente à variável de classificação “área profissional”, e como já referido no ponto 3.2, a resposta estava orientada no sentido dos inquiridos escolherem uma das

Capítulo II – Análise dos factores críticos

seguintes áreas: assuntos regulamentares, distribuição, logística e outras. Como muito poucas pessoas escolheram a área profissional “logística” (duas), e dado que este resultado não dispunha de significado estatístico, considerou-se mais adequado incluir esta opção em “outras”.

Como “outras” os inquiridos identificaram as seguintes áreas: Políticas e economia da saúde, *market access and funding*, *clinical operations*, *medical information*, *corporate communication and public relations*, I&D e médica e regulamentar, direcção técnica, propriedade industrial, garantia de qualidade, marketing, *business development* e *government affairs*.

Das respostas obtidas constatou-se que a maioria dos inquiridos se inseria na área de “Assuntos Regulamentares”, seguido da área “Outras” e por último da área da “distribuição”.

A distribuição por área profissional em gráfico circular foi a seguinte:

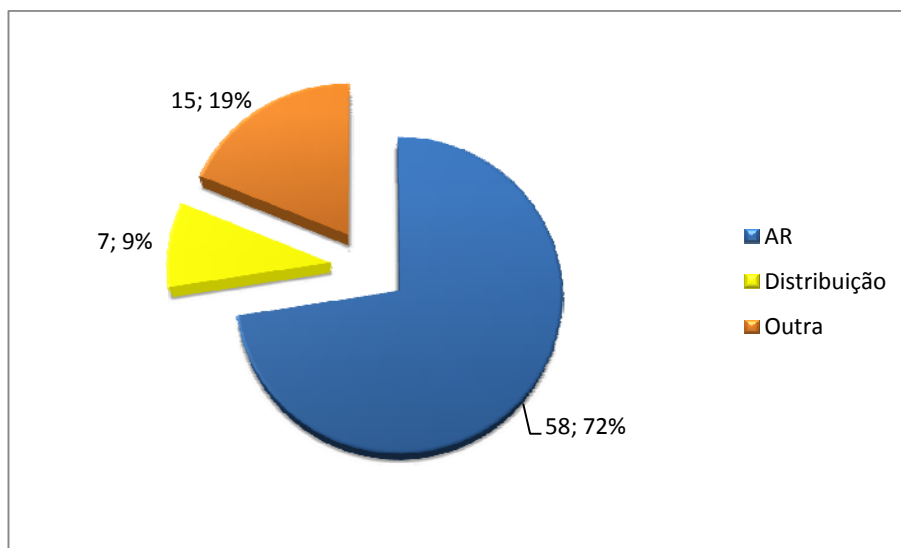


Gráfico 6: Gráfico circular da percentagem de inquiridos por área profissional, expresso em frequência absoluta e relativa (%).

O número total de pessoas por área profissional excedeu o n.º de inquiridos, dado que algumas pessoas indicaram mais do que uma área.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

3.2 Conteúdo do questionário

3.2.1 Grupo 1: Circuito dos medicamentos

O grupo 1 do questionário, relativo ao circuito dos medicamentos, pretendeu analisar a posição dos inquiridos quanto a vários aspectos que se consideraram sensíveis relativos ao percurso dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição.

Questão 1.1: Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.

Com a questão 1.1 pretendeu-se analisar qual a opinião dos inquiridos quanto à falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos vários intervenientes na cadeia distribuição, entendendo-se por outros intervenientes, além dos armazenistas, intermediários envolvidos em transacções sem manusearem os medicamentos.

Os resultados obtidos foram dispersos, tendo-se centrado as tendências especialmente em 3 e 6, o que demonstrou não existir uma opinião consensual e definida sobre este assunto entre os inquiridos, como se pode analisar no gráfico de barras seguinte:

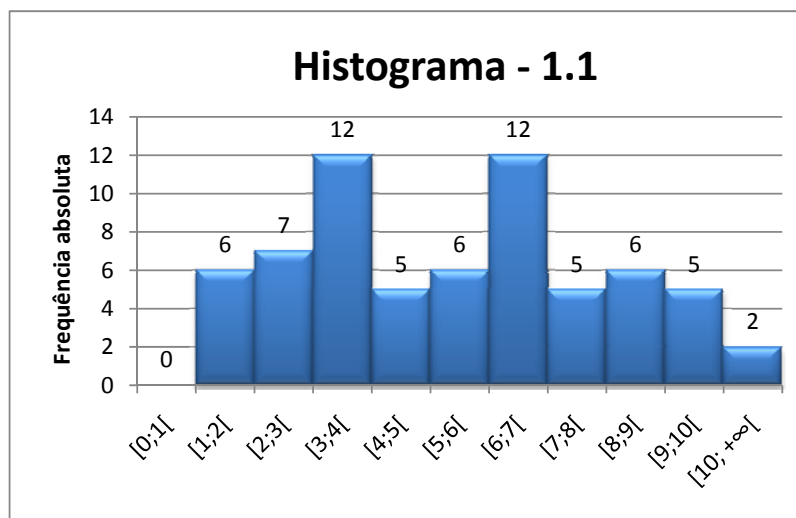


Gráfico 7: Histograma das respostas obtidas à questão 1.1.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

A média de respostas obtida foi de 4,94, o que demonstra uma posição mais próxima da discordância.

Efectuou-se uma análise dos resultados por área profissional e através do grupo chave. Por área profissional, a média obtida para os profissionais da área de Assuntos Regulamentares foi de 5,1 (discordância, próxima da concordância mediana) e para os da área de distribuição foi de 3,4 (discordância mais acentuada). O grupo chave teve como média de resposta 6,1, o que reflecte uma posição de concordância mediana.

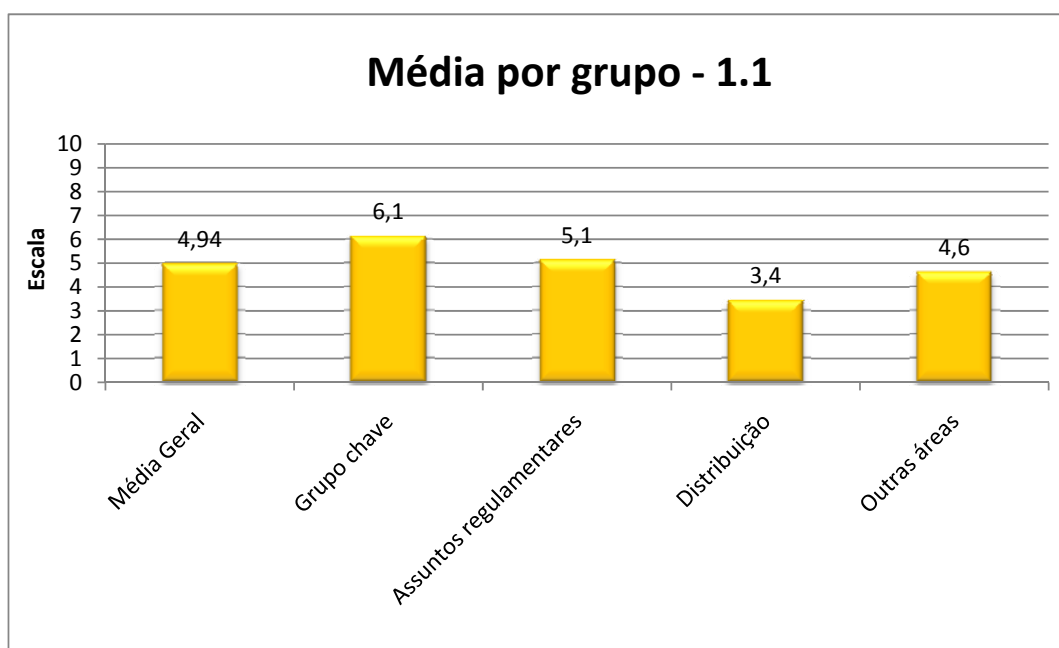


Gráfico 8: Gráfico de barras da média das respostas à questão 1.1, por grupo, considerando a média geral, o grupo chave e as áreas profissionais.

Face ao exposto, concluiu-se que o grupo chave concorda medianamente que existe falta de transparência, enquanto os profissionais da área da distribuição consideram não existir falta de transparência, face à posição de marcada discordância com a afirmação em causa. O resultado obtido era esperado, dado que é natural que os profissionais da área da distribuição, considerem que cumprem as BPD.

A posição do grupo chave foi mais de encontro à minha opinião pessoal, dado que nem todos os intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos, quanto a mim, se encontram devidamente legalizados.

Questão 1.2: Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.

Esta questão foi colocada no sentido de analisar a posição dos inquiridos sobre a possibilidade de os distribuidores serem sujeitos à atribuição de certificados de Boas Práticas de Distribuição, atribuídos em resultado de inspecção e com validade limitada, à semelhança do que se passa com os fabricantes de medicamentos.

Conforme se pode verificar no gráfico abaixo, a tendência de respostas foi claramente a da concordância, sendo que o maior número de respostas se situou em 10, correspondente a “concordo totalmente”.

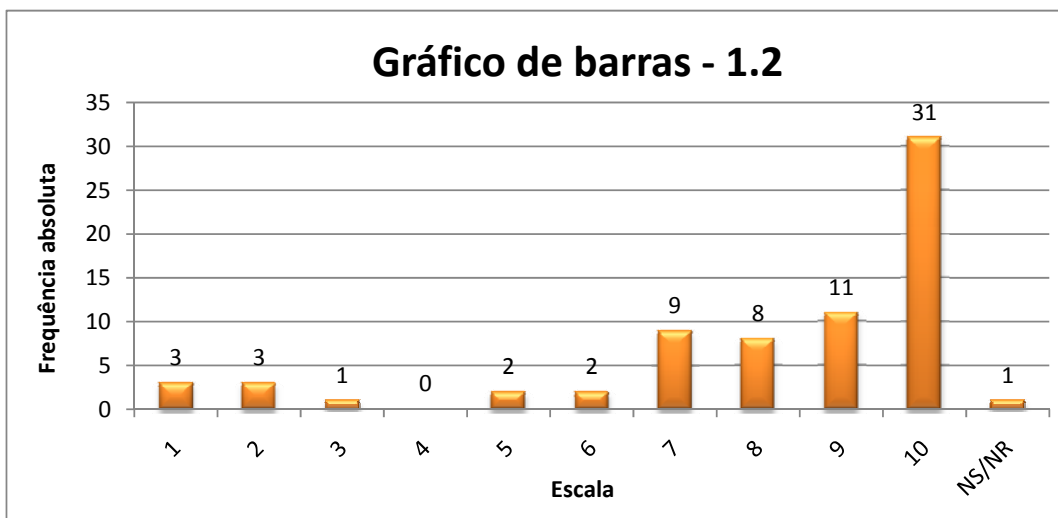


Gráfico 9: Gráfico de barras das respostas obtidas à questão 1.2.

Desta forma, pode-se concluir que esta é uma situação que tem de ser considerada pelas autoridades competentes, pois existe uma concordância total sobre a necessidade de um certificado de Boas Práticas de Distribuição para os distribuidores.

Questão 1.3: Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Esta questão foi colocada no sentido de avaliar a posição dos inquiridos sobre a capacidade de resposta dos distribuidores perante uma recolha, nomeadamente se conseguem rapidamente fazer a rastreabilidade dos lotes, ou seja, identificar quais os clientes para onde foram distribuídos os produtos/lotes.

Como era de esperar, a posição demonstrada no geral foi claramente a da concordância, sendo interessante analisar que os profissionais de outras áreas que não a de Assuntos Regulamentares, apresentaram uma média de respostas mais próxima da concordância total, nomeadamente 7,9, contra 6,2 dos profissionais da área de Assuntos Regulamentares. Estando os profissionais da Distribuição incluídos no grupo com média de 7,9 podemos interpretar que estes profissionais se consideram aptos a responder prontamente perante uma recolha. Já os profissionais de assuntos regulamentares não estão tão seguros de tal capacidade de resposta.

Um dos inquiridos teceu o seguinte comentário: *“Muitas vezes os distribuidores não têm rastreabilidade activa e perante um recall o que fazem é enviar uma comunicação a todos os clientes quer tenham adquirido ou não esse lote em recolha”*.

Outro inquirido considerou esta pergunta pouco clara, por não mencionar se se referia ao mercado nacional ou global, dado que, no seu entender, a resposta era completamente diferente num caso e noutro. Esclarece-se que esta questão se aplicava ao mercado global, dado que não sendo especificado qual o mercado, era dessa forma que se deveria entender.

Questão 1.4: No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.

Actualmente algumas multinacionais, com o objectivo de reduzir o número de intermediários no processo de distribuição e assim reduzir os riscos de contrafacção e de importação paralela, estão a optar por fazer distribuição directa dos seus produtos às farmácias (retalhista).

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Esta questão foi colocada no sentido de analisar a posição da população-alvo sobre esta matéria.

Tendo havido uma total dispersão de resultados, foram analisadas as respostas dos grupos profissionais e do grupo chave. Os profissionais que não de Assuntos regulamentares, de acordo com o que já se esperava, uma vez que esta possibilidade iria afectar a sua área de actuação, demonstraram uma posição mais próxima da discordância (média de 4,5), contra uma média de 5,5 dos profissionais de Assuntos Regulamentares, demonstrando que têm uma opinião mais próxima da concordância sobre este assunto.

O grupo chave também manifestou uma opinião mais próxima da concordância sobre este assunto, com uma média de 5,8.

O facto de as empresas poderem passar a distribuir os seus medicamentos directamente às farmácias, pode realmente ser um factor que contribuirá para reduzir não só a possibilidade de contrafacção, como também de evitar outros problemas associados a uma cadeia de distribuição extensa, como tempo prolongado de exposição a temperaturas não controladas, possibilidade de trocas. Quanto menos intervenientes existirem na cadeia de distribuição, mais facilmente se controla todo o circuito.

Questão 1.5: Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.

Até há pouco tempo a tendência das autoridades era a da centralização no produto acabado, sem darem a atenção devida às matérias-primas, parte integrante do produto acabado. Mais recentemente esta tendência tem-se vindo a alterar, sendo que as autoridades têm vindo a dar cada vez mais atenção também às matérias-primas. No entanto, estas não devem só ser controladas em termos de fabrico mas também a nível da sua distribuição.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Esta questão foi colocada no sentido de analisar se os inquiridos consideram que os distribuidores de matérias-primas são igualmente importantes aos de produto acabado e se ambos devem seguir os mesmos princípios das Boas Práticas de Distribuição.

A tendência de respostas a esta questão foi a da concordância total, com uma média de 9,42 e um mínimo e um máximo de 7 e 10, respectivamente.

Questão 1.6: Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?

Esta questão foi colocada no sentido de verificar se os inquiridos consideram que as autoridades de saúde competentes, a nível nacional, são suficientemente exigentes com os distribuidores e se a frequência de inspecção é também adequada ou se, pelo contrário, consideram que as autoridades não são suficientemente exigentes nem inspecionam os distribuidores com a devida frequência.

As respostas revelaram uma dispersão de resultados com uma amplitude de respostas entre 1 e 10 e com uma taxa de inquiridos que escolheram a opção “Não sabe/Não responde” de 13,6%.

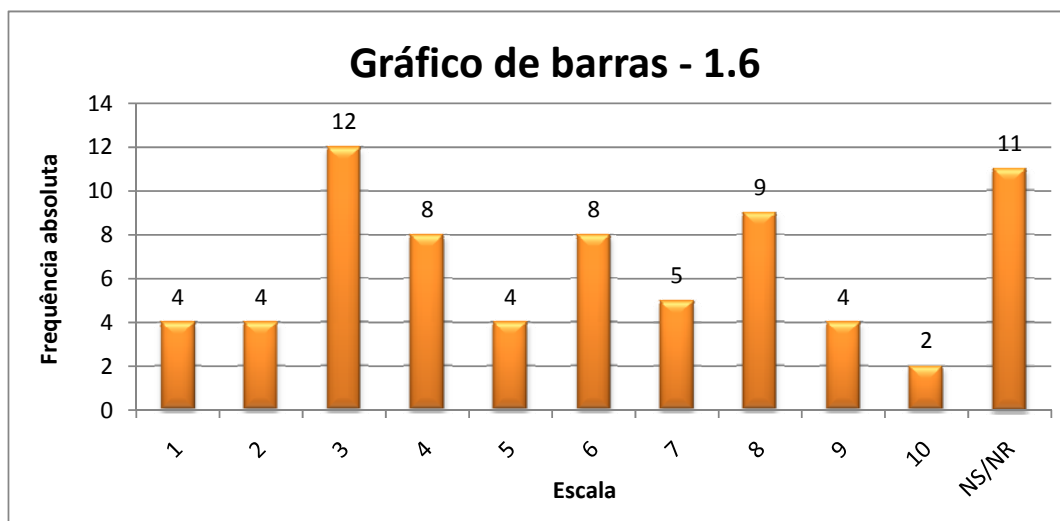


Gráfico 10: Gráfico de barras das respostas obtidas à questão 1.6.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Da análise por grupo profissional não foi possível tirar conclusões, uma vez que a média de respostas de ambos os grupos rondava o 5. Também da análise do grupo chave não foi possível tirar qualquer conclusão, dado que a média de respostas obtida foi também de aproximadamente 5.

Como tal, não foi possível tirar qualquer conclusão da análise das respostas a esta questão.

Questão 1.7: Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONGs) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.

Questão 1.8: As ONGs deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.

As questões relativas às ONGs foram colocadas, uma vez que este tipo de organizações em contexto de doação pode também participar no circuito de distribuição do medicamento, muito embora não exista actualmente enquadramento legal para a actividade deste tipo de organizações no que toca à distribuição de medicamentos.

O objectivo destas questões era conhecer a posição dos inquiridos sobre a necessidade de existir legislação específica para as ONGs, enquanto distribuidores de medicamentos doados, e se estes deveriam estar sujeitos às mesmas obrigações que os distribuidores de medicamentos.

As respostas obtidas a ambas as questões demonstraram uma tendência de concordância total, de acordo com o que se pode verificar nos gráficos abaixo

Capítulo II – Análise dos factores críticos

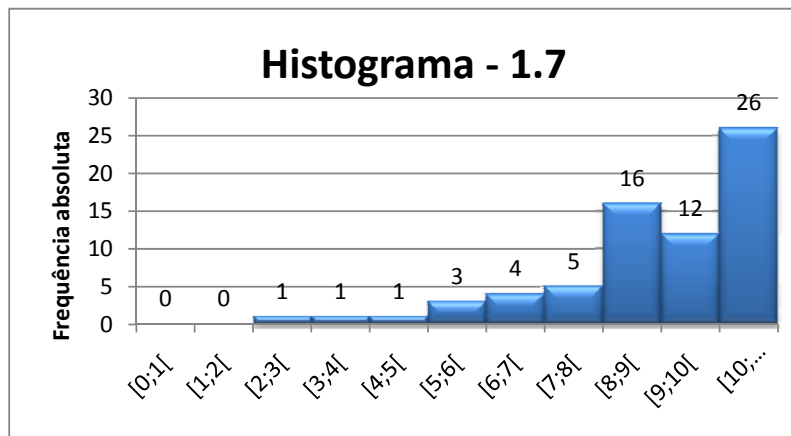


Gráfico 11: Histograma das respostas à questão 1.7.

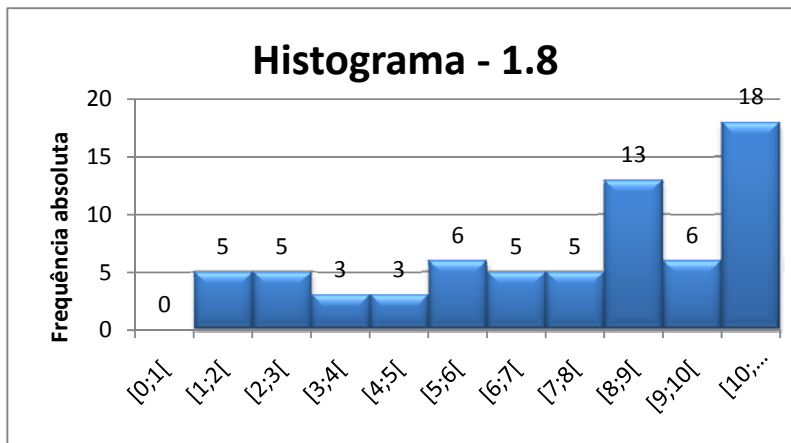


Gráfico 12: Histograma das respostas à questão 1.8.

Como tal, pode-se concluir que os inquiridos concordam que deve existir legislação adequada às ONGs, no contexto da distribuição de medicamentos doados, e que estas devem funcionar como os outros distribuidores de medicamentos e estar sujeitos às normas de BPD.

Dois inquiridos teceram comentários sobre estas questões, os quais se passam a citar: “As ONGs deverão funcionar apenas como intermediários entre o distribuidor e o utilizar final; não estão e não devem estar vocacionadas para a distribuição de medicamentos, além de que tal implicaria um investimento insuportável para estas organizações.”;

Capítulo II – Análise dos factores críticos

“As ONGs necessitam ter alguma regulamentação e fiscalização sobre o que recebem e distribuem, especialmente condições dos medicamentos - parece-me haver muito de bom senso apenas”.

3.2.2 Comércio paralelo (Grupo 2)

O grupo 2 do questionário, relativo ao comércio paralelo, pretendeu analisar a posição dos inquiridos sobre vários dos aspectos sensíveis relacionados com esta matéria, nomeadamente a relação com a contrafacção e os problemas derivados da reembalagem dos medicamentos.

Questão 2.1: A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.

Questão 2.2: A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

Questão 2.3: A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

A questão 2.1 foi colocada no sentido de avaliar a posição dos inquiridos quanto à relação do comércio paralelo com a introdução de medicamentos contrafeitos na cadeia de distribuição.

Seguidamente foi colocada outra questão semelhante (Questão 2.2), mas relacionada com a qualidade dos medicamentos de importação paralela. Com esta questão pretendia-se fazer também um cruzamento com as respostas à questão anterior, mais propriamente verificar se no caso de os inquiridos discordarem da primeira afirmação, se concordariam com a segunda ou se também discordariam da segunda.

Tal como se pode verificar nos gráficos 9 e 10, os inquiridos manifestaram uma posição de clara concordância com ambas afirmações, com média de 7,72 para a Q. 2.1 e de 7,43 para a Q. 2.2.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

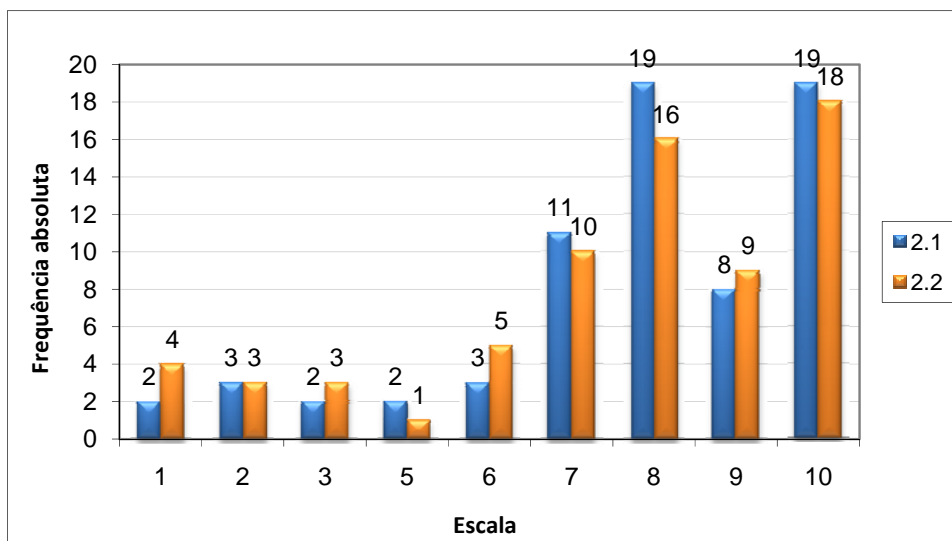


Gráfico 13: Gráfico de barras das respostas às questões 2.1 e 2.2.

Desta forma, pode-se concluir que os inquiridos consideram que o comércio paralelo favorece não só a emergência de medicamentos contrafeitos, como também de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

A questão 2.3 encontra-se relacionada com a 2.2, dado que o motivo pelo qual os medicamentos de importação paralela podem apresentar reduzidos padrões de qualidade, é o facto de estes terem de ser submetidos à reembalagem para poderem ser comercializados nos países importadores.

Conforme se pode verificar no Gráfico 14, a posição dos inquiridos foi a da concordância total, resultado o qual foi coerente com o obtido na questão 2.2, dado que se os inquiridos acham que a importação paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade, também deveriam achar que a reembalagem pode afectar a integridade dos medicamentos.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

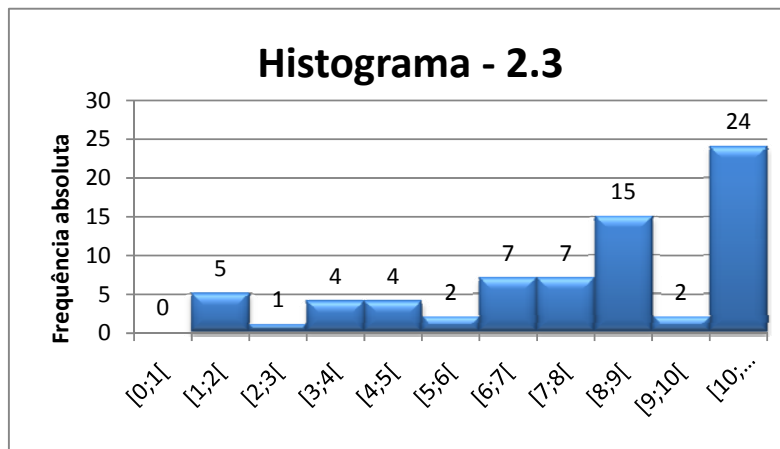


Gráfico 14: Histograma das respostas à questão 2.3.

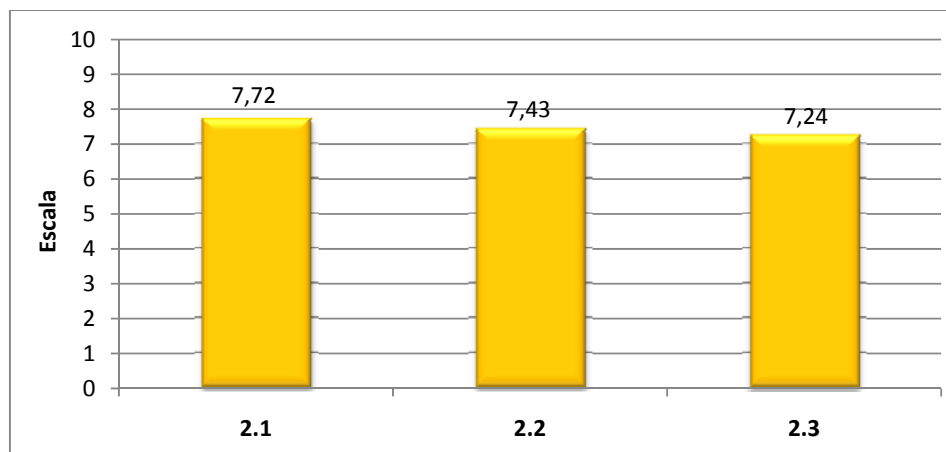


Gráfico 15: Gráfico de barras das médias das respostas às questões 2.1, 2.2 e 2.3.

Questão 2.4: Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação paralela

Questão 2.5: Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

A questão 2.4 foi efectuada no sentido de avaliar a opinião dos inquiridos sobre se consideram preferível, para resolver a questão linguística, que os medicamentos de importação paralela sejam reembalados ou se, pelo contrário, acham mais adequado que

Capítulo II – Análise dos factores críticos

lhes seja aposta uma etiqueta, à semelhança do que acontece, por exemplo, com os cosméticos.

Como se pode ver no Gráfico 16, a maioria dos inquiridos concordou fortemente com a afirmação efectuada (média de 7,96), pelo que se pode concluir que estes consideram ser preferível afixar uma etiqueta na cartongem a reembalar os medicamentos.

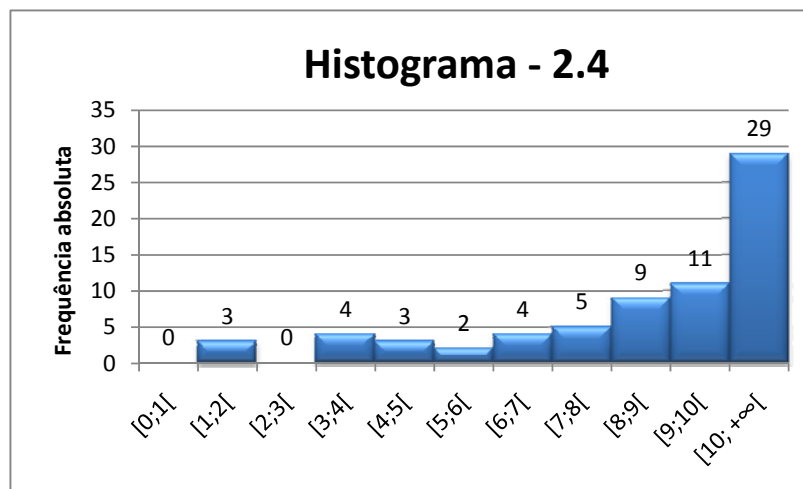


Gráfico 16: Histograma das respostas à questão 2.4.

No entanto, foi colocada a questão 2.5, com o objectivo de contrapor com a anterior e, assim, poder analisar qual a posição dos inquiridos sobre a relação da aposição de uma etiqueta versus a interferência com a reputação da marca original.

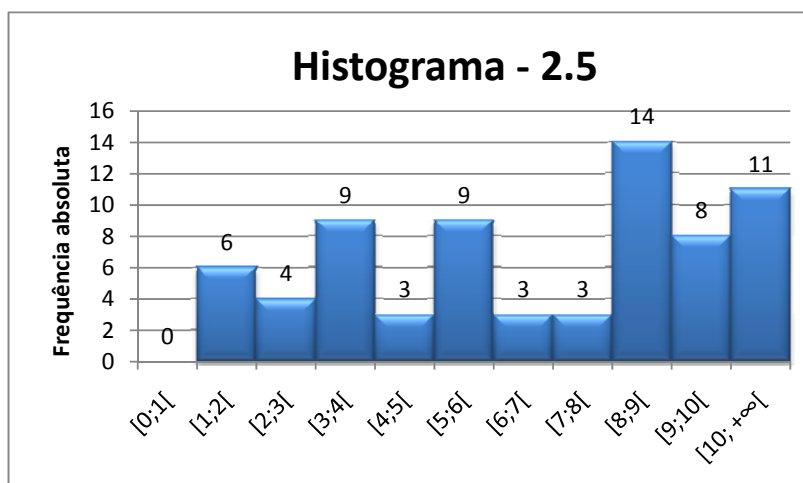


Gráfico 17: Histograma das respostas à questão 2.5.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Na resposta a esta questão verificou-se uma certa dispersão das respostas com uma média de 6,16 (concordância mediana) e uma amplitude de resultados entre o 1 e o 10. A análise das respostas do grupo chave e da segmentação por grupo profissional, não permitiram retirar conclusões mais concretas.

Como tal, verificou-se não existir uma posição muito definida sobre a possibilidade da aposição de uma etiqueta na cartongem do medicamento afectar a reputação da marca do medicamento, com uma tendência clara para a concordância.

Concluindo, os inquiridos consideram ser preferível afixar uma etiqueta na cartongem a reembalar, embora exista uma convicção média de que a aposição das etiquetas pode, de alguma forma, afectar a reputação da marca original.

Questão 2.6: Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Questão 2.7: Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

As questões 2.6. e 2.7 estão relacionadas com os sistemas anti-contrafacção utilizados pelos fabricantes nas cartongens, na tentativa de que as suas embalagens sejam mais dificilmente falsificadas, e a reembalagem em resultado da importação paralela.

A questão 2.6 avalia a posição dos inquiridos sobre a obrigatoriedade de manutenção do selo de inviolabilidade e a 2.7 sobre os distribuidores paralelos serem obrigados a manter os sistemas de anti-contrafacção nas embalagens. Para ambas as questões os inquiridos revelaram concordância total (médias de 8,91 e 8,67), como se pode ver nos gráficos abaixo.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

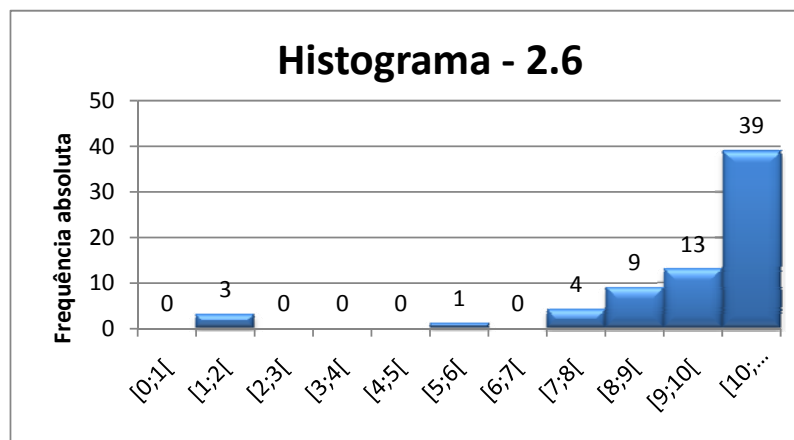


Gráfico 18: Histograma das respostas à questão 2.6.

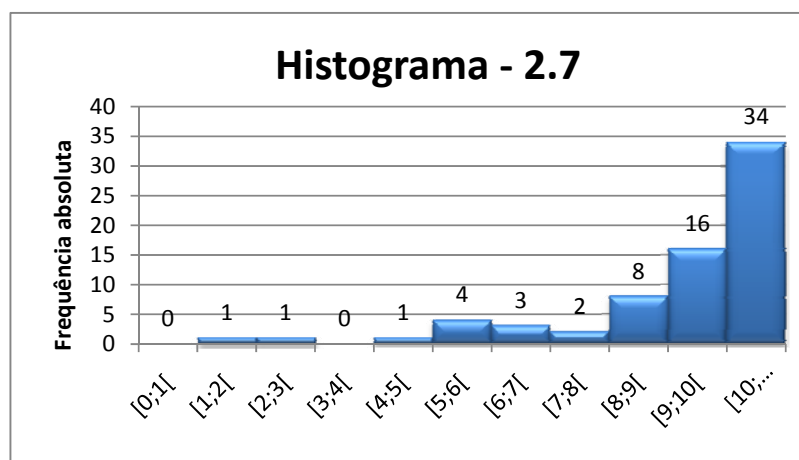


Gráfico 19: Histograma das respostas à questão 2.7.

Desta forma, pode-se concluir que os inquiridos consideram que o selo de inviolabilidade das cartonagens deve ser mantido e que os distribuidores paralelos, quando da reembalagem devem reproduzir os mesmos sistemas anti-contrafacção utilizados pelos fabricantes.

Relativamente à questão 2.7, um dos inquiridos referiu que “a resposta resulta das anteriores ao considerar que o importador paralelo não deve reembalar ou alterar a embalagem original, logo não deve copiar os sistemas de segurança anti-contrafacção”. Esta é, no entanto, uma opinião pessoal, dado que nem todos os inquiridos consideraram que o importador paralelo não deve reembalar ou alterar a embalagem original.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Além disso, a possibilidade de existir importação paralela, da forma que esta se encontra estabelecida por lei actualmente, é apenas através da reembalagem.

Questão 2.8: Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Verificou-se uma forte concordância com esta afirmação, de onde se conclui que os especialistas consideram que deve existir um sistema de arquivo de amostras obrigatório, antes e depois dos processos de reembalagem, de forma a poder ser analisada alguma ocorrência, no caso de reclamações ou no caso de as autoridades de saúde pretenderem inspeccionar algum aspecto.

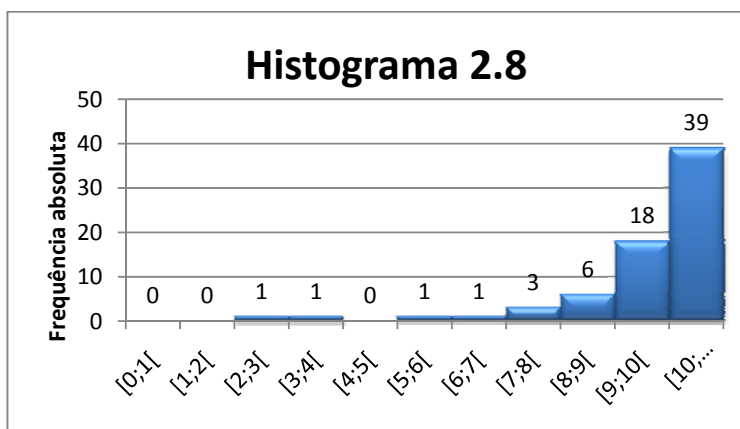


Gráfico 20: Histograma das respostas à questão 2.8.

Questão 2.9: O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Esta questão foi colocada para avaliar a posição dos inquiridos sobre se o comércio paralelo deve ou não ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Obteve-se uma certa dispersão de respostas, embora a tendência fosse a da concordância mediana, com uma média de 6,27. Verificou-se um certo desconhecimento ou falta de

Capítulo II – Análise dos factores críticos

opinião consolidada sobre esta matéria, considerando uma taxa de aproximadamente 13% de pessoas que responderam NS/NR.

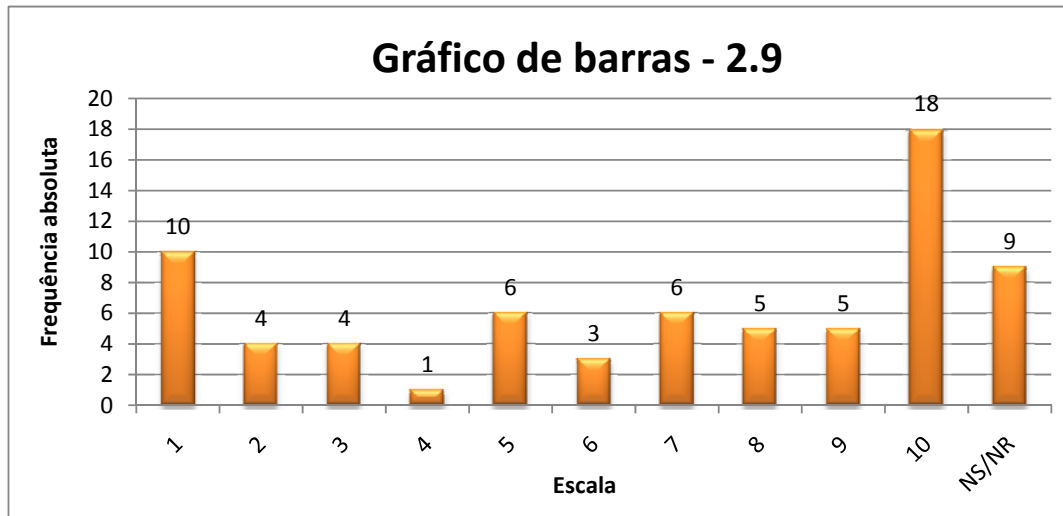


Gráfico 21: Gráfico de barras das respostas à questão 2.9.

É interessante analisar a média das respostas por grupo profissional, dado que os inquiridos pertencentes à área da distribuição apresentaram uma média de 4 e os profissionais de Assuntos Regulamentares, uma média de 6,8.

Na verdade, a restrição do comércio paralelo à fase de pós-protecção industrial, favoreceria a indústria farmacêutica, dado que durante mais tempo não poderia ocorrer comércio paralelo dos medicamentos considerados. Por outro lado desfavoreceria o sector da distribuição, dado que os distribuidores só poderiam entrar no sector de negócio do comércio paralelo, mais tarde e numa fase em que já existiram outros “concorrentes”, nomeadamente os genéricos, como forma de baixar o preço dos medicamentos.

Questão 2.10: Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único europeu para os medicamentos.

Questão 2.11: No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível europeu que fixaria esse preço.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Questão 2.12: É viável a criação de um preço único europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.

Questão 2.13: É viável a criação de um preço único europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.

O comércio paralelo só ocorre devido à diferença de preços entre os vários países da União Europeia. Se fosse criado um preço único a nível europeu, este tipo de comércio de medicamentos deixaria de fazer sentido existir.

No entanto, actualmente existem várias formas de criação de preços por parte dos governos dos vários países, sendo que existem países que estabelecem preços bastante elevados e outros, pelo contrário, bastante reduzidos.

As questões 2.10, 2.11, 2.12 e 2.13 revelam que a perspectiva de criação de um preço único europeu para medicamentos é encarada com pouco entusiasmo. A perspectiva é ainda mais contestada nos inquéritos chave. Para estes a viabilidade de um da criação de um preço único europeu nos próximos 5 anos é quase nula.

Pela análise das respostas concluiu-se que os inquiridos consideram não estarem criadas as condições para dentro de 5 anos se estabelecer um preço único a nível europeu para os medicamentos. No entanto com prazo a 10 anos, as opiniões já divergiram mais, sendo que, no entanto, a maioria das respostas se situaram no valor médio (5-6), embora a tendência geral seja também a da discordância.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

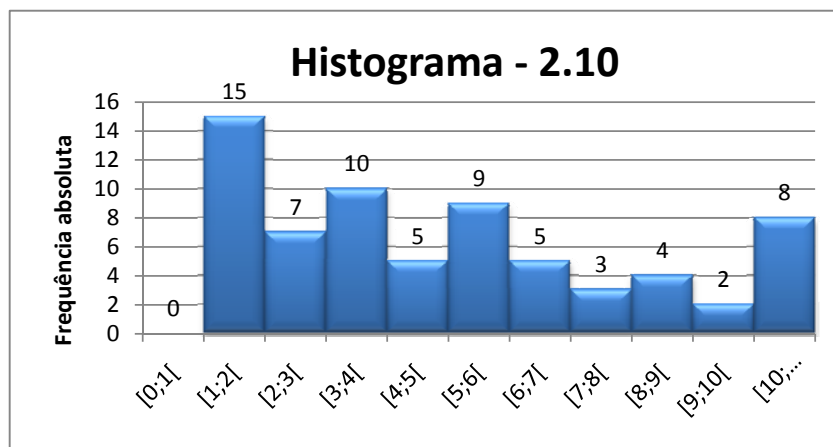


Gráfico 22: Histograma das respostas à questão 2.10.

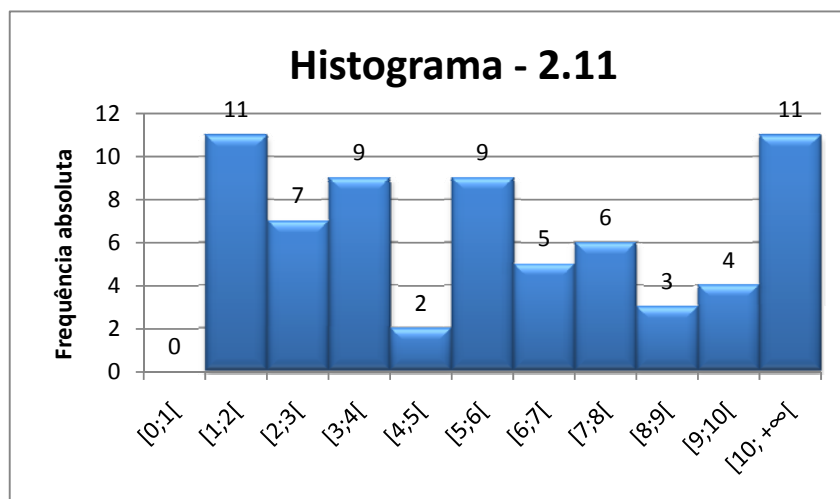


Gráfico 23: Histograma das respostas à questão 2.11.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

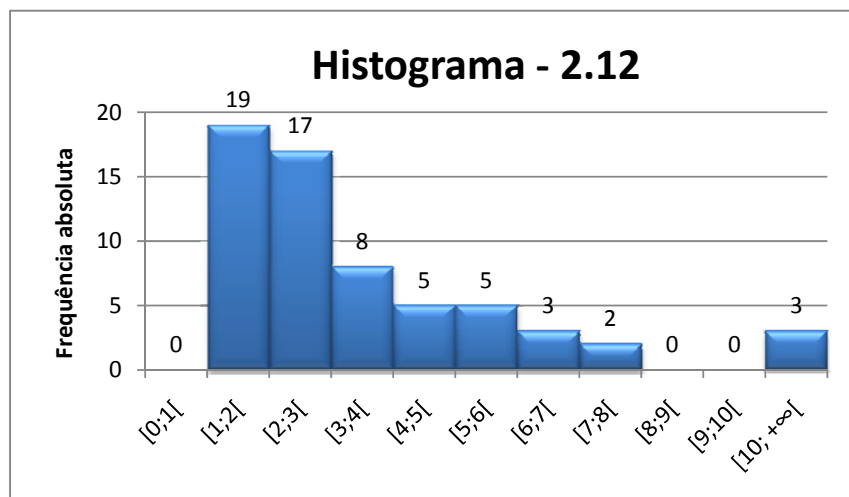


Gráfico 24: Histograma das respostas à questão 2.12

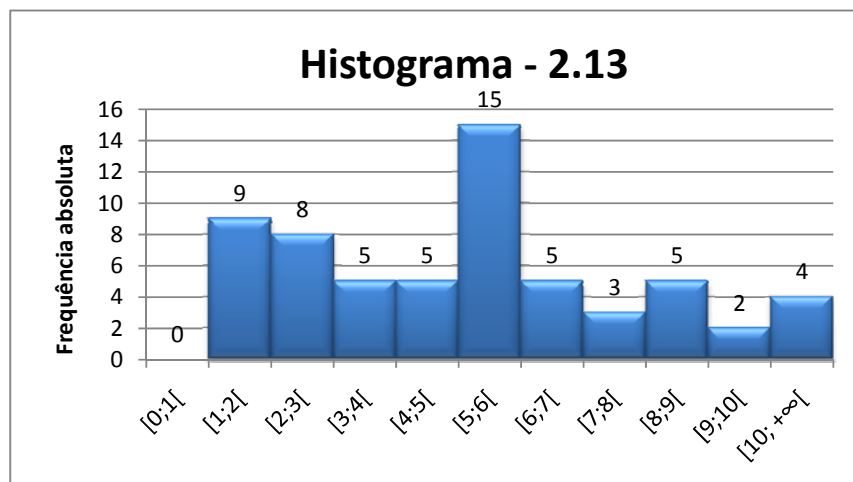


Gráfico 25: Histograma das respostas à questão 2.13.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

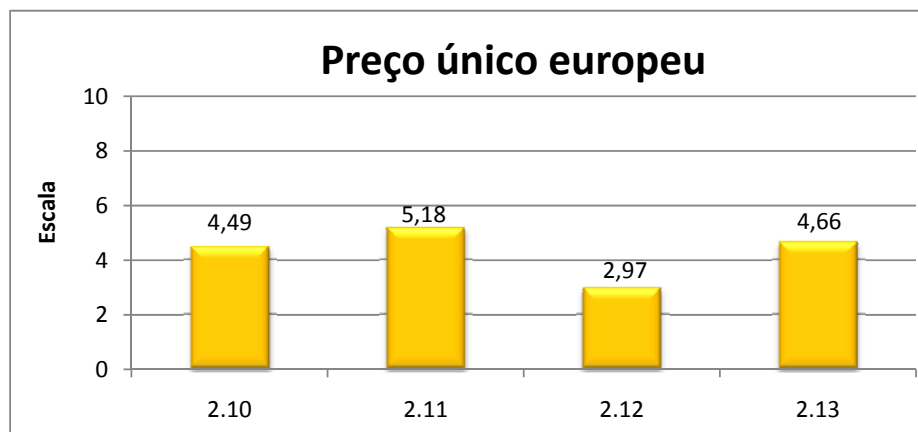


Gráfico 26: Gráfico de barras das médias das respostas às questões 2.10, 2.11, 2.12 e 2.13.

Em relação à questão 2.10 um dos inquiridos referiu que *“Dadas as implicações financeiras para as empresas desta questão, considero que existe necessidade de uma discussão entre e com as empresas, muito embora a decisão seja eminentemente política”*.

3.2.3 Venda de medicamentos através da Internet (Grupo 3)

O grupo 3 do questionário, relativo à venda de medicamentos através da Internet, pretendeu analisar a posição dos inquiridos sobre os riscos da venda de medicamentos por esta via.

Salienta-se a salvaguarda colocada logo no início deste grupo de questões, nomeadamente de que este capítulo se refere à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

Questão 3.1: Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Questão 3.2: A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.

De acordo com o já abordado no Capítulo 1, a venda de medicamentos através da Internet é actualmente uma possível via para os medicamentos poderem chegar aos consumidores.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

No entanto, esta forma de distribuição tem sido bastante contestada, dado ser de controlo bastante difícil.

A questão 3.1 pretendeu analisar a posição de especialista na área sobre o seu nível de concordância com a venda de medicamentos por esta via. A maioria dos inquiridos manifestou claramente a sua discordância sobre esta questão, tendo-se verificado que os inquiridos com mais de 45 anos rejeitaram quase absolutamente a venda de medicamentos pela Internet (média = 1,3).

A questão 3.2 foi formulada no sentido de avaliar a posição sobre a relação entre a venda de medicamentos pela Internet e a contrafacção. Os especialistas manifestaram claramente a sua posição de que consideram a venda de medicamentos através da Internet um factor favorecedor da contrafacção.

Comparando as respostas às questões 3.1 e 3.2, o resultado era o expectável, uma vez que, sendo a posição dominante na questão 3.1 a da discordância com a venda de medicamentos através da Internet, seria expectável que os inquiridos identificassem a contrafacção como um problema relacionado com esta forma de distribuição de medicamentos, tal como se pode observar no gráfico seguinte:

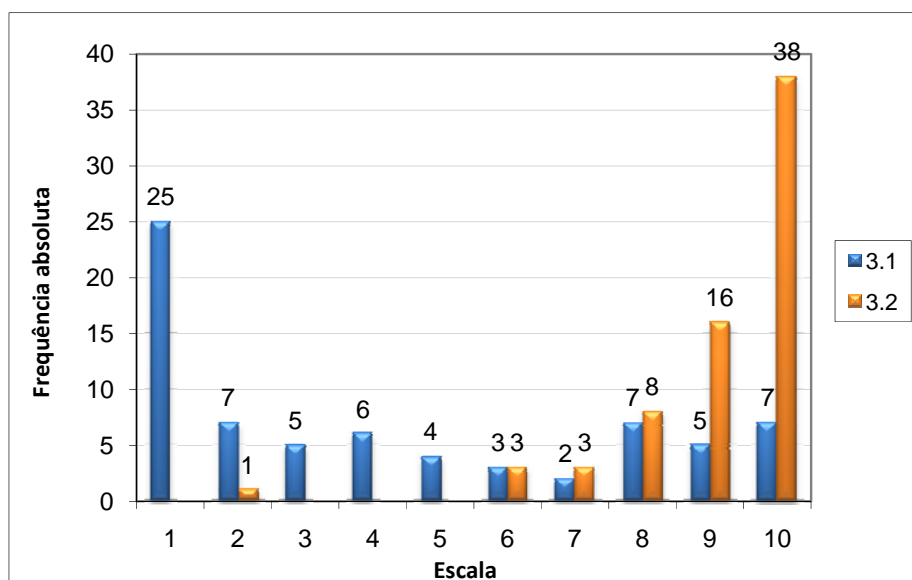


Gráfico 27: Gráfico de barras das respostas às questões 3.1 e 3.2.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Questão 3.3: Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.

A resposta a esta questão revelou uma opinião clara de que os consumidores não se encontram suficientemente informados quanto aos riscos de adquirir medicamentos através da Internet, com uma média de 2,38.

De notar que este questionário foi realizado antes da campanha do INFARMED sobre a aquisição de medicamentos através da Internet. Se tal não tivesse acontecido, talvez a posição actual fosse algo diferente.

Questão 3.4: Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível europeu?

- a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país?**
- b. Por uma autoridade única europeia**
- c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade europeia**
- d. Por nenhuma autoridade de regulação**

O objectivo desta questão era analisar a posição dos inquiridos sobre a forma como devem ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos na Internet, na Europa.

A opinião centrou-se fundamentalmente na opção C, ou seja, os especialistas consideraram que os sites de venda de medicamentos na Internet devem ser regulados e controlados por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, sendo esta coordenada por uma Autoridade Europeia.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

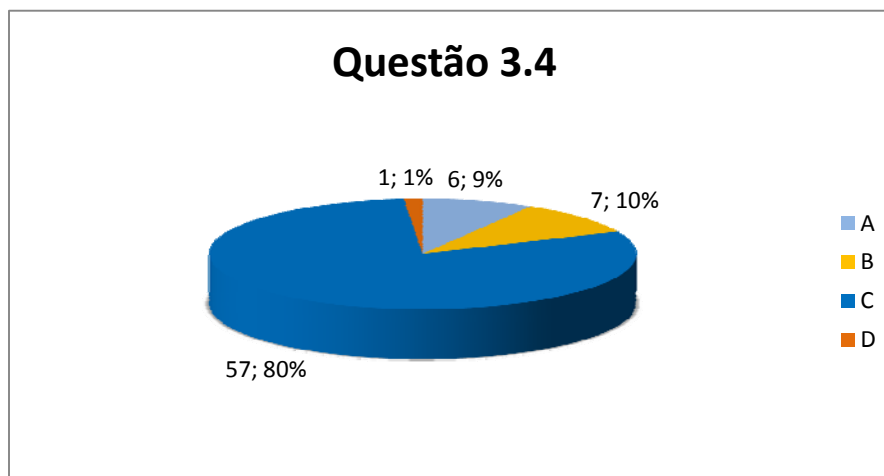


Gráfico 28: Gráfico circular que representa as respostas dadas à questão 3.4, expresso em frequência absoluta e relativa (%).

Questão 3.5: A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores:

- a. A nível nacional**
- b. A nível europeu**
- c. Não deverá ser restringida**

Esta questão tinha por objectivo analisar a posição dos inquiridos quanto à forma como deve ser restringida a aquisição de medicamentos através da Internet.

Embora as respostas a esta questão se tenham distribuído pelas 3 opções, a escolha recaiu sobretudo na restrição a nível europeu da aquisição de medicamentos (39%), seguida da opção de não haver restrições (34%).

Capítulo II – Análise dos factores críticos

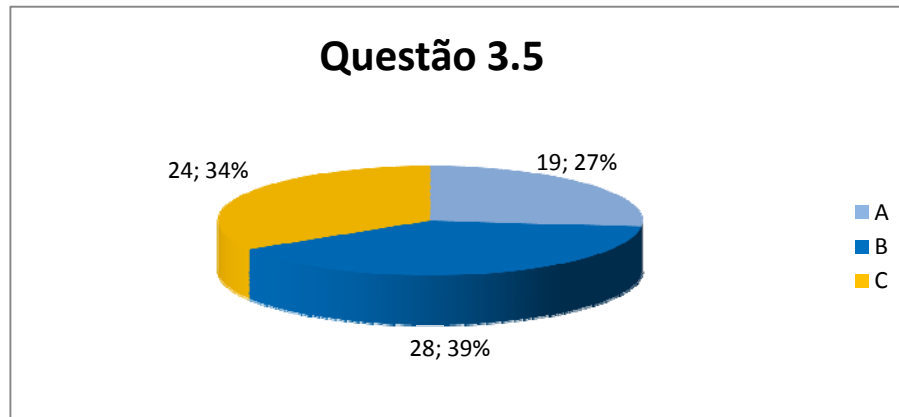


Gráfico 29: Gráfico circular que representa as respostas dadas à questão 3.5, expresso em frequência absoluta e relativa (%).

Questão 3.7: Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.

Questão 3.8: Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.

Questão 3.9: As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.

As questões colocadas neste bloco, constituem medidas que podem controlar e limitar a venda de medicamentos através da Internet.

Verificou-se uma forte concordância com estas três questões, sendo esta uma posição expectável, face ao resultado obtido para a questão 3.1, a qual reflectiu a discordância com a venda de medicamentos através da Internet.

Da análise das respostas a estas questões, verificou-se que aqueles que discordaram da venda de medicamentos pela Internet (questão 3.1), concordaram mais com a venda de medicamentos através da Internet só pelas farmácias licenciadas (questão 3.7), assim como com a criação a nível Europeu de legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos (questão 3.8) e com as autoridades

Capítulo II – Análise dos factores críticos

estabelecerem claramente os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos (questão 3.9).

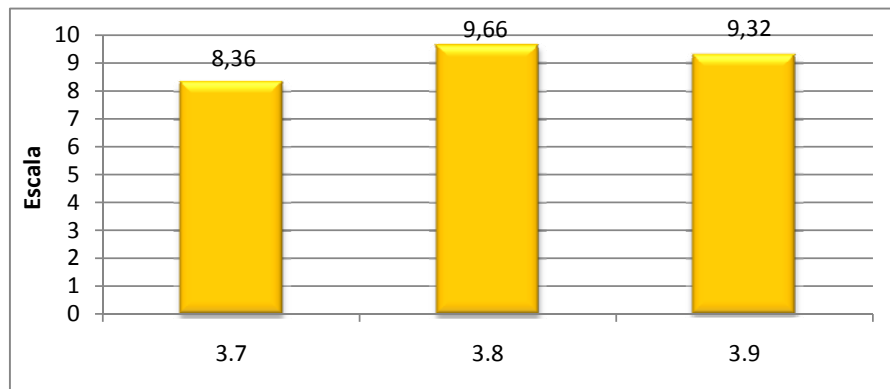


Gráfico 30: Gráfico de barras da média das respostas às questões 3.7, 3.8 e 3.9.

Um dos inquiridos teceu a seguinte consideração à questão 3.9: “Admito que possa existir um mínimo de informação e de campos obrigatórios, mas dever-se-á deixar à criatividade de cada um dos detentores dos sites a forma como estes são concebidos”.

Questão 3.10: As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.

A maioria dos inquiridos considerou que as autoridades de saúde Portuguesas não estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.

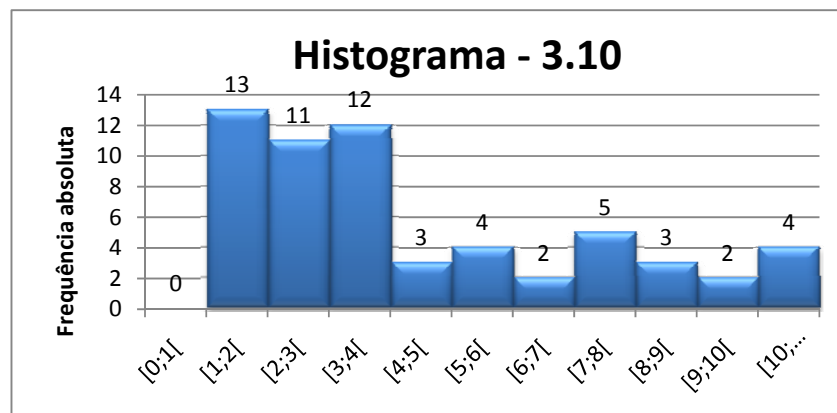


Gráfico 31: Histograma das respostas à questão 3.10.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Questão 3.12: A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.

A venda de medicamentos através da Internet e a importação paralela têm uma finalidade idêntica, a da aquisição de medicamentos a preços mais baixos.

No entanto, a venda de medicamentos através da Internet pode ter outra vantagem para o consumidor, distinta da importação paralela, a da mais fácil acessibilidade, e pode não estar necessariamente associada a preços mais baixos.

Muito provavelmente, os consumidores que procuram medicamentos através da Internet não serão os mesmos a quem lhes será oferecido um medicamento de importação paralela, pelo que um tipo de comércio não afectará provavelmente o outro.

Da análise das respostas a esta questão verificou-se não existir uma opinião clara sobre a mesma, dado se ter obtido uma dispersão de respostas ao longo da escala, tal como se pode observar no Gráfico 32. Obteve-se um valor médio de respostas de 4,68, o qual indica uma posição de discordância com a possibilidade de a importação paralela se tornar obsoleta devido à venda de medicamentos através da Internet. Cruzando por grupo profissional, a média das respostas não demonstrou diferenças significativas relativamente à média geral.

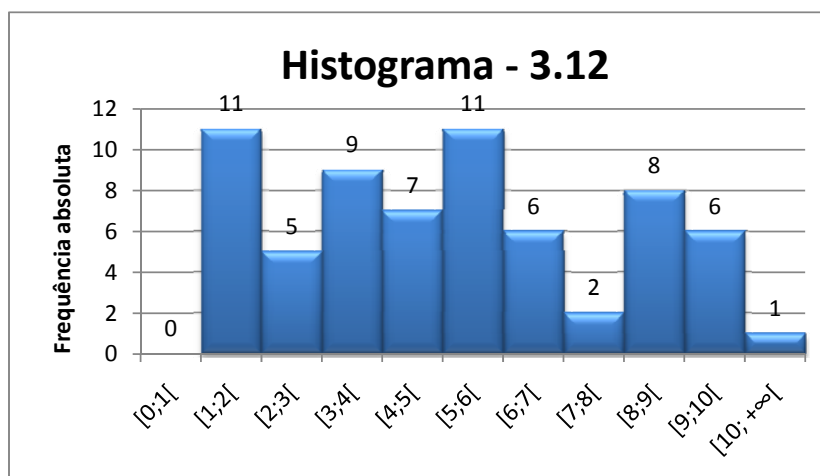


Gráfico 32: Histograma das respostas à questão 3.12.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

3.2.4 Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo (Grupo 4)

Este grupo pretendeu analisar a posição dos inquiridos quanto às “Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo” e ao seu envolvimento no que toca à problemática em foco nesta dissertação.

Questão 4.1: As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.

Esta questão foi colocada no sentido de analisar a opinião dos inquiridos sobre os mecanismos existentes por parte das autoridades reguladoras, para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.

Embora tenha ocorrido uma dispersão das respostas, a média total obtida foi de 5,7, indicando discordância com a afirmação apresentada, ou seja, existe convicção de que as autoridades reguladoras não dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos. O grupo chave apresentou uma média muito próxima da total e as diferentes áreas profissionais também, sendo que a área da distribuição foi a que se aproximou mais de uma concordância mediana, com uma média de 6,2.

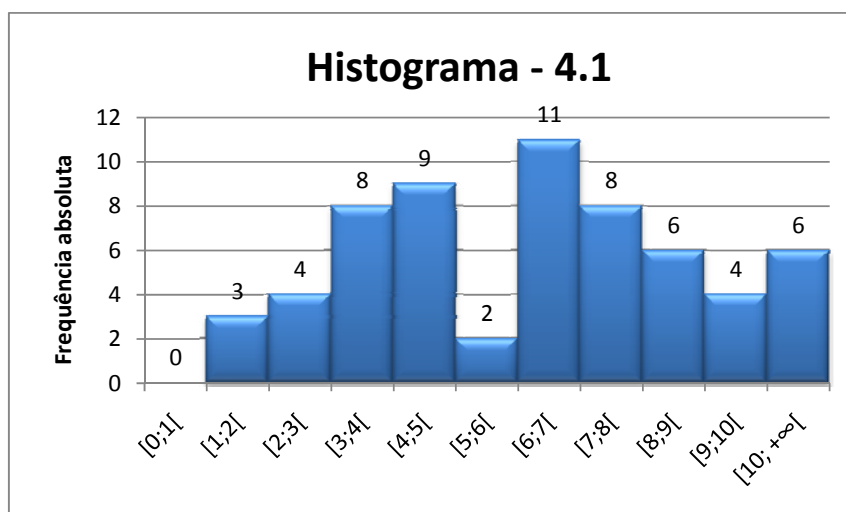


Gráfico 33: Histograma das respostas à questão 4.1.

Questão 4.2: As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.

Esta questão foi colocada no sentido de analisar se os inquiridos consideram que as autoridades de saúde têm um bom sistema de comunicação entre si, fundamental para a comunicação de casos de medicamentos contrafeitos e eventualmente de problemas de qualidade ou de segurança.

A tendência das respostas foi a da concordância, tendo-se concluído que existe uma opinião convergente de que as várias agências nacionais dispõem de um bom sistema de comunicação entre si.

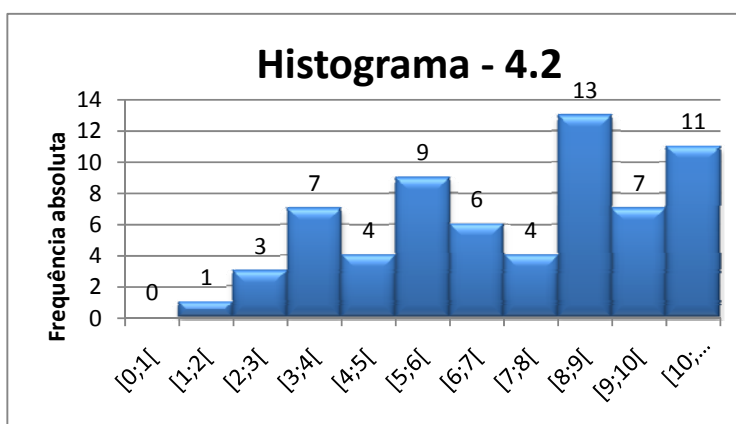


Gráfico 34: Histograma das respostas à questão 4.2.

Questão 4.3: Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?

Questão 4.4: O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.

Questão 4.6: A criação de uma base de dados a nível europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Este bloco de questões encontra-se relacionado com a forma como está reconhecido o sector da distribuição, quer na Europa quer em Portugal, em termos regulamentares, nomeadamente se os inquiridos consideram que esta área se encontra ou não suficientemente legislada.

A opinião geral quanto à atenção dedicada a nível europeu aos distribuidores, revelou uma certa discordância com a questão colocada (média geral de 5,02), de onde se pôde concluir que a posição dos inquiridos é de que as autoridades reguladoras a nível europeu deveriam dar mais de atenção a este sector.

Já quanto ao caso específico de Portugal, as opiniões divergiram ligeiramente, tendo-se obtido picos de resposta em 5 e em 8, mas revelando uma tendência dominante de se considerar que o sector da distribuição dos medicamentos em Portugal se encontra suficientemente legislado em Portugal, embora seja uma concordância mediana (média = 6,37).

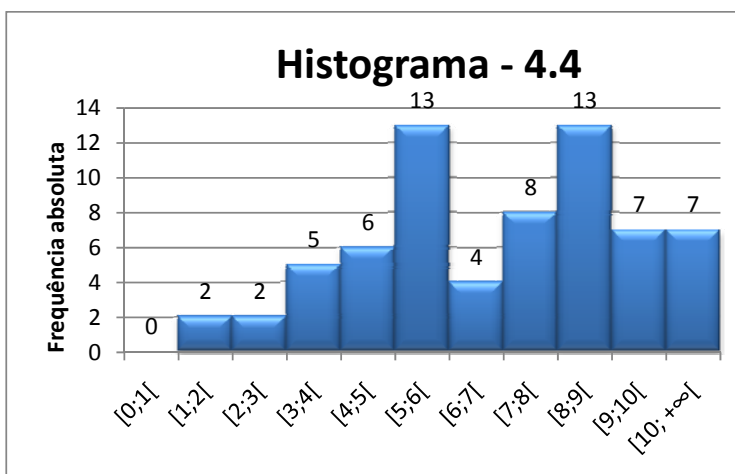


Gráfico 35: Histograma das respostas à questão 4.4.

No entanto, apesar de se ter considerado que o sector da distribuição se encontra relativamente bem controlado, houve uma concordância quase total, por parte de todos os inquiridos, com a criação de uma base de dados a nível europeu com informação sobre os distribuidores autorizados.

O grupo profissional da distribuição demonstrou posições mais extremas em qualquer uma das questões deste grupo, com uma média de 4 para a questão 4.3, 7,7 para a questão 4.4 e de 9,6 para a questão 4.6 (ver Gráfico 36), revelando que os profissionais

Capítulo II – Análise dos factores críticos

desta área consideram que as autoridades europeias deviam dedicar mais atenção ao sector da distribuição, mas que em Portugal julgam que esta área se encontra devidamente legislada, concordando totalmente com a base de dados a nível europeu.

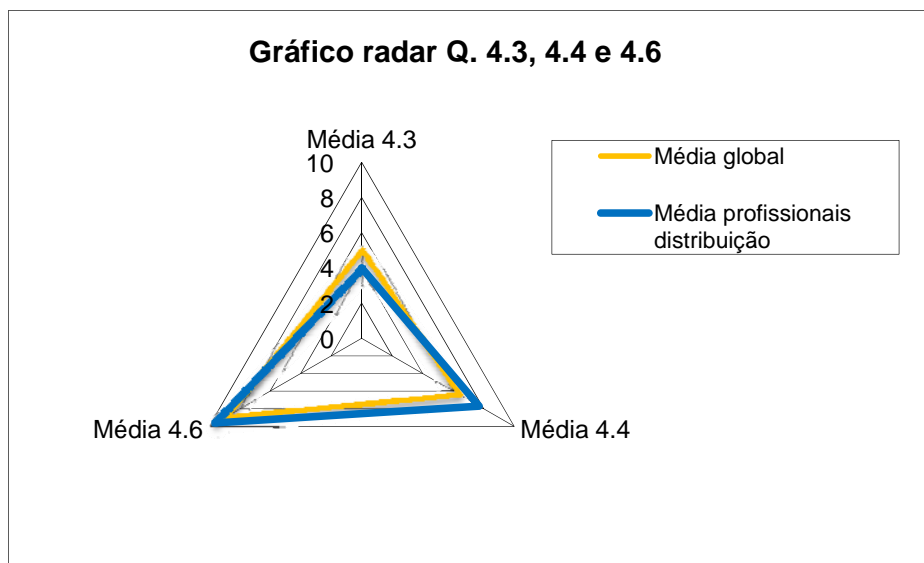


Gráfico 36: Gráfico de radar representando a média global de todos os inquiridos e a média dos profissionais da área da distribuição, das respostas às questões 4.3, 4.4 e 4.6

Na questão 4.4 o apoio crescente ao controlo (Q. 4.6) verifica-se para a globalidade dos inquiridos. Há um apoio mais evidente ao controlo, com a convicção de que as autoridades não dedicam especial atenção ao sector.

A posição a favor do controlo do sector (4.6) é independente da opinião em relação à atenção das Entidades Reguladoras para com o sector de distribuição (4.3). No entanto, entre os inquiridos seleccionados, o apoio ao controlo cresce com a opinião de que as Autoridades Reguladoras não dedicam suficiente apoio ao sector.

Questão 4.5: As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.

Algumas autoridades reguladoras da saúde na União Europeia, como é o caso da do Reino Unido, incentivam fortemente o comércio de medicamentos de importação paralela, de forma a reduzirem os custos com as comparticipações.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Em Portugal, a importação paralela não é, por enquanto, fortemente incentivada pelo Estado.

Da análise das respostas obtidas ao questionário, verificou-se existir uma concordância mediana muito próxima da forte (média = 7,43), tendo-se concluído que os inquiridos consideram que as autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.

Não existem diferenças marcadas das diferentes áreas profissionais, sobre esta matéria.

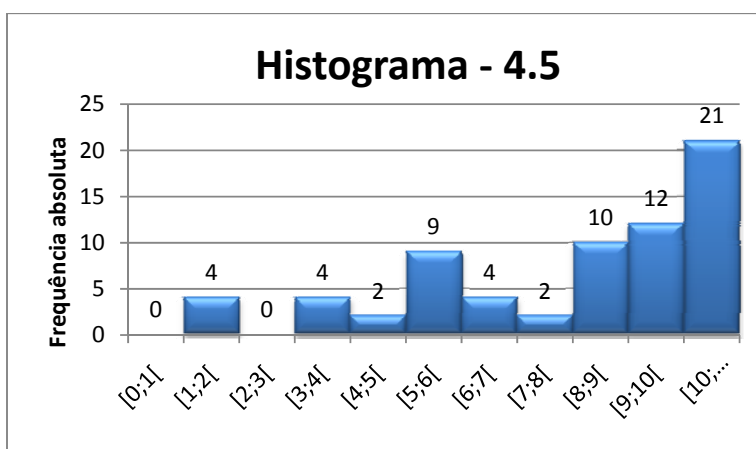


Gráfico 37: Histograma das respostas à questão 4.5.

3.2.5 Contrafacção (Grupo 5)

Questão 5.1: Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?

Questão colocada no sentido de analisar a forma como os inquiridos antevêm a contrafacção no futuro.

Como era expectável, os inquiridos concordam fortemente que no futuro a contrafacção irá aumentar, como se pode ver no gráfico abaixo.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

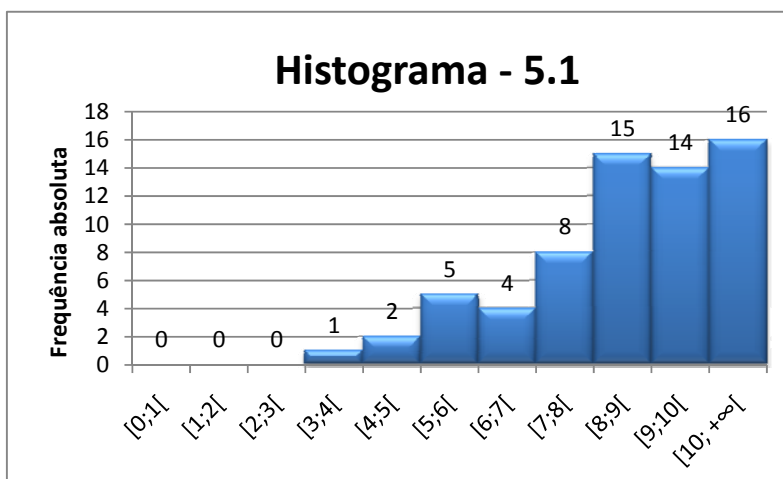


Gráfico 38: Histograma das respostas à questão 5.1.

Questão 5.2: Deveria existir uma base de dados única a nível europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).

Foi de consenso geral que deveria existir uma base de dados única a nível europeu com informação sobre os medicamentos contrafeitos, como se pode ver no gráfico abaixo.

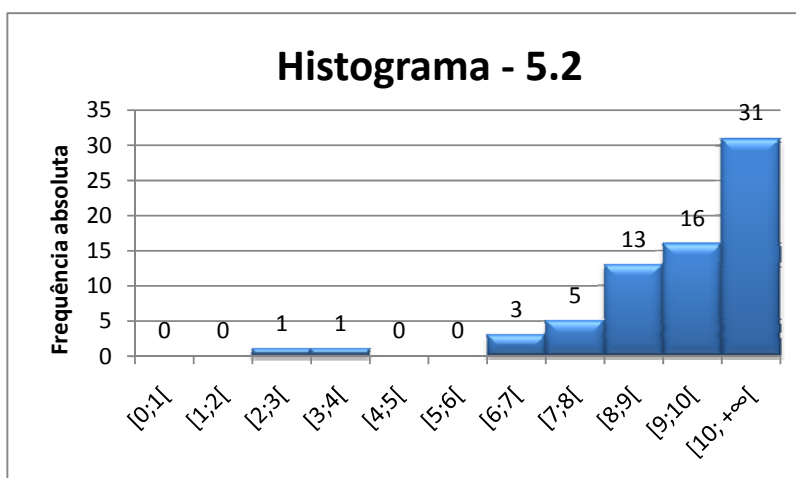


Gráfico 39: Histograma das respostas à questão 5.2.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

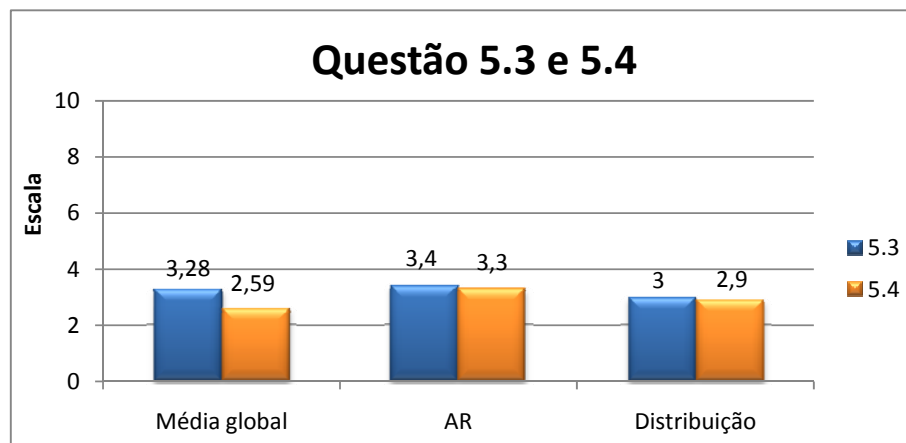
Questão 5.3: A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.

Questão 5.4: A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.

O objectivo destas questões era o de ver a posição dos inquiridos quanto à obrigatoriedade de selagem das cartonagens dos medicamentos.

Da análise destas duas questões verificou-se que os inquiridos discordam fortemente que a obrigatoriedade da selagem das embalagens secundárias seja restringida a categorias de medicamentos, quer em função do risco terapêutico, quer em função da maior facilidade de contrafacção. A convicção da discordância é ainda mais forte, no que respeita à obrigatoriedade de selagem em função do risco de contrafacção. Provavelmente, os inquiridos consideram que todas as embalagens deveriam ser obrigatoriamente seladas ou que não deveriam ser seladas de todo.

Por grupo profissional não existiram marcadas diferenças para ambas as questões.



Capítulo II – Análise dos factores críticos

Gráfico 40: Gráfico de barras da média das respostas às questões 5.3 e 5.4, organizadas por Total global, área de assuntos regulamentares e área da Distribuição.

Questão 5.5: A introdução de novas tecnologias, como RFID, *datamatrix* ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.

O resultado obtido da análise desta questão não foi, de todo, conclusivo, face à dispersão das respostas por toda a escala.

Verificou-se também que uma percentagem bastante alta (27%) de inquiridos que escolheram a opção “Não Sabe/Não Responde”. Da área da distribuição nenhum inquirido respondeu NS/NR e de outras áreas 4 pessoas escolheram essa opção.

Como tal, concluiu-se que existe algum desconhecimento ou falta de opinião sobre esta temática por parte de alguns profissionais de assuntos regulamentares.

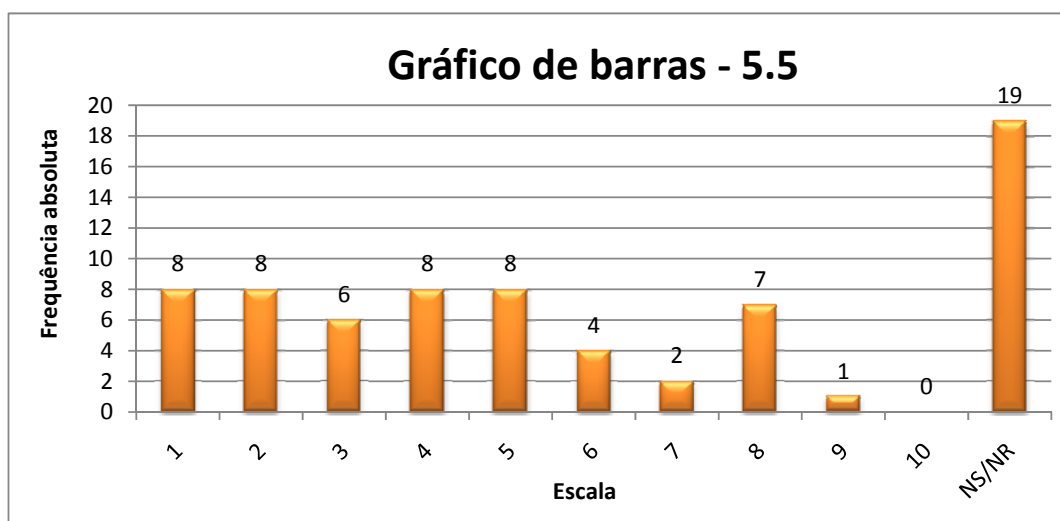


Gráfico 41: Gráfico de barras das respostas à questão 5.5.

Da análise do Gráfico 42 pode-se verificar uma diferença marcada de atitudes entre os profissionais de assuntos regulamentares e os de outras áreas vs. os profissionais da distribuição.

Os profissionais da distribuição concordam medianamente com a afirmação de que a introdução de novas tecnologias, como RFID, *datamatrix* ou códigos de barra 2D, pode

Capítulo II – Análise dos factores críticos

ser suficiente para controlar a contrafacção, porém todos os outros profissionais discordam fortemente desta.

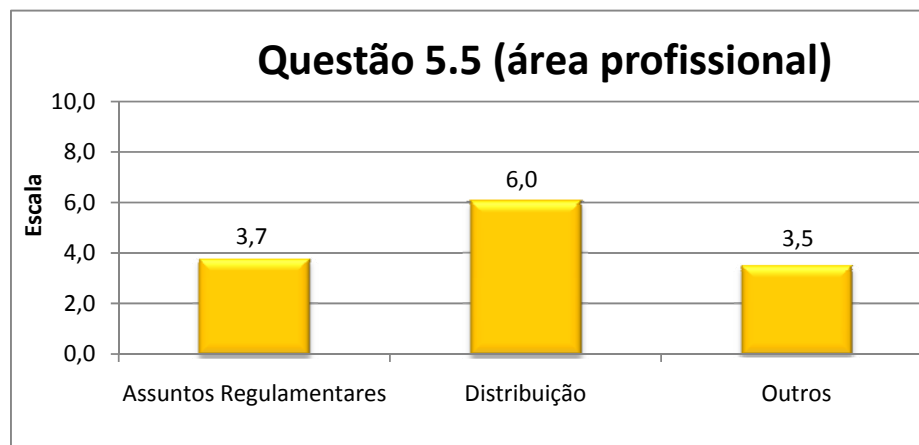


Gráfico 42: Gráfico de barras da média das respostas às questões 5.5, organizadas por área profissional.

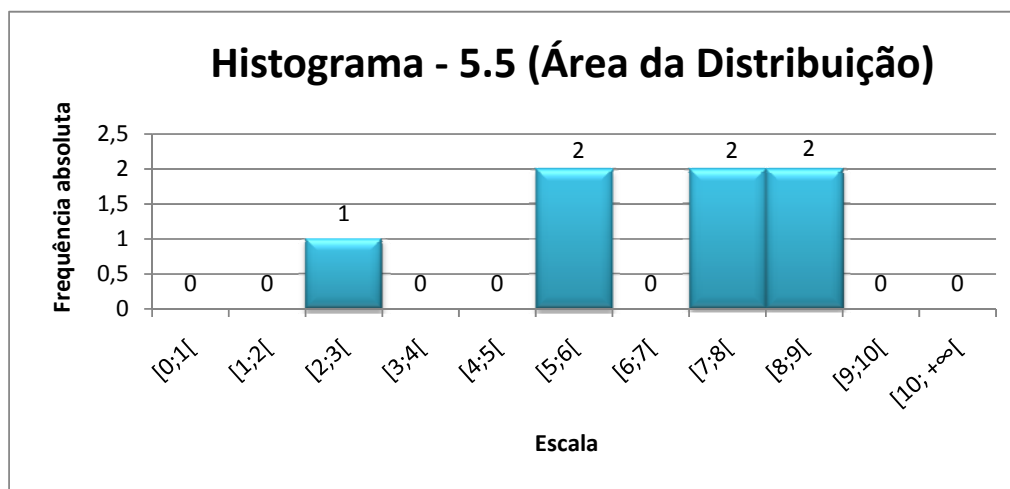


Gráfico 43: Histograma das respostas à questão 5.5 para a área profissional da distribuição.

Um dos inquiridos teceu a seguinte consideração: “*Existirão sempre novas formas de contrafacção, mas quanto mais apertado e rigoroso for o controlo menor a possibilidade de facilitismo*”.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

4. Síntese dos resultados

Não existem marcadas diferenças entre os inquiridos da área regulamentar e a média global, o que é natural dado que a maior parte dos inquiridos pertenciam à área de Assuntos Regulamentares. Em relação aos restantes inquiridos há diferenças de atitudes mais notórias em algumas questões.

Sobre a falta de transparência do cumprimento das BPD por parte dos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição, as opiniões foram algo divergentes, analisando pelos vários critérios possíveis, sendo que a área da distribuição considera não existir falta de transparência, enquanto a área regulamentar e o grupo chave pensam o contrário (Q.1.1).

As questões 1.2, 1.4, 1.5 e 1.6 reflectem a posição sobre o melhor controlo da actividade de distribuição de medicamentos. Os resultados obtidos da análise dos questionários chave são muito semelhantes à média global. De um modo geral há uma concordância elevada com a aplicação de inspecções periódicas aos distribuidores e o controlo do funcionamento por emissão de licenças por cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e com o facto de que nem a exigência nem a frequência das inspecções são as adequadas. Não se antevê um futuro de distribuição directa pelo fabricante e concorda-se muito fortemente com o controlo rigoroso dos distribuidores de matérias-primas.

Das questões relativas às ONGs (1.7 e 1.8), existe uma forte concordância de que deve existir legislação adequada às ONGs e uma concordância mediana de que as ONGs devem funcionar como os outros distribuidores de medicamentos.

Existe uma forte convicção, por parte da maioria dos inquiridos, de que a distribuição paralela favorece a emergência de contrafacção e de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade (Q. 2.1 e 2.2), assim como com o facto da reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, afectar a integridade dos medicamentos (Q. 2.3).

Capítulo II – Análise dos factores críticos

Os inquiridos consideram ser preferível afixar uma etiqueta na cartonagem a reembalar; no entanto, pensam que a aposição das etiquetas pode, de alguma forma, afectar a reputação da marca original (Q. 2.4 e 2.5).

A área regulamentar é bastante mais favorável à restrição do comércio paralelo ao período pós-protecção de dados (Q. 2.9) e muito menos favorável à introdução de novas tecnologias para controlar a contrafacção (Q. 5.5). Já os profissionais da distribuição discordam claramente com a restrição do comércio paralelo ao período pós-protecção de dados.

Os inquiridos de uma forma geral consideram que as autoridades não dispõem de mecanismos muito adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos (Q. 4.1) e vêem com agrado a obrigação dos distribuidores paralelos adoptarem sistemas anti-contrafacção idênticos aos dos medicamentos originais (Q. 2.7). Não apoiam fortemente a restrição do comércio paralelo ao período pós-protecção da propriedade industrial (Q. 2.9) e concordam apenas medianamente que a Internet possa tornar obsoleta a importação paralela.

Para regular a venda de medicamentos a nível europeu, preferem claramente uma rede de autoridades nacionais de saúde, mas os inquéritos-chave consideram mais como alternativa as outras hipóteses (Q. 3.4).

Relativamente à perspectiva de criação de um preço único europeu para medicamentos, esta possibilidade é encarada com pouco entusiasmo e verifica-se uma grande divergência de opiniões sobre ser uma entidade única a nível europeu a fixar esse preço, embora a tendência da média seja a da discordância (Q.2.10 e 2.11). Os inquiridos consideram não ser viável a fixação de um preço único europeu nos próximos 5 anos, sendo que vêem essa possibilidade com maior viabilidade no prazo de 10 anos (Q.2.12 a 2.13).

Existe uma forte discordância com a venda de medicamentos através da Internet (Q. 3.1), com consequente identificação desta via, como factor importante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos (Q.3.2). No que respeita a esta temática da venda de medicamentos através da Internet, verificou-se também que aqueles que

Capítulo II – Análise dos factores críticos

discordam com esta possibilidade concordam mais com a venda de medicamentos através da Internet só pelas farmácias licenciadas (Q. 3.7), assim como com a criação a nível europeu de legislação penalizadora para infracções cometidas em sítios na Internet de venda de medicamentos (Q. 3.8) e com as autoridades estabelecerem claramente os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos (Q. 3.9).

Existe uma convicção não muito forte de que as autoridades reguladoras não dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos (Q. 4.1). No entanto, os inquiridos consideram que as várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados de comunicação entre si (Q. 4.2).

Relativamente à forma como está reconhecido o sector da distribuição, quer na Europa quer em Portugal, em termos regulamentares, a opinião geral quanto à atenção dedicada a nível europeu aos distribuidores revelou que deveria ser dado um pouco mais de atenção a este assunto. Já quanto ao caso específico de Portugal, as opiniões divergiram ligeiramente, mas revelando uma tendência dominante para se considerar que o sector da distribuição dos medicamentos em Portugal se encontra suficientemente legislado em Portugal, embora seja uma concordância mediana. No entanto, apesar de se ter considerado que o sector da distribuição se encontra relativamente bem controlado, houve uma concordância quase total, com a criação de uma base de dados a nível europeu com informação sobre os distribuidores autorizados. (Q. 4.3, 4.4 e 4.6)

Quanto ao incentivo por parte das autoridades reguladoras ao comércio paralelo de medicamentos, os inquiridos consideraram que este não deverá acontecer (Q.4.5).

Existe uma forte convicção de que no futuro a contrafacção irá aumentar (Q.5.1).

Com o seguinte gráfico pretendeu-se analisar a posição sobre se no futuro a contrafacção irá aumentar vs. as questões que traduzem posições com consequências no controlo da contrafacção. Por exemplo, os inquiridos que consideram mais fortemente que no futuro a contrafacção irá aumentar (Q. 5.1) distinguem-se, nas suas atitudes em duas outras questões, daqueles que discordam deste aumento. Para os inquiridos que prevêm o aumento futuro da contrafacção, é maior o apoio à exclusividade das farmácias nas vendas de medicamentos pela Internet (Q. 3.7), mas também menor o

Capítulo II – Análise dos factores críticos

apoio à venda pela Internet (Q. 3.1). Em suma, para estes inquiridos não se devem vender medicamentos pela Internet e, a ser permitido, só as farmácias o poderão fazer.

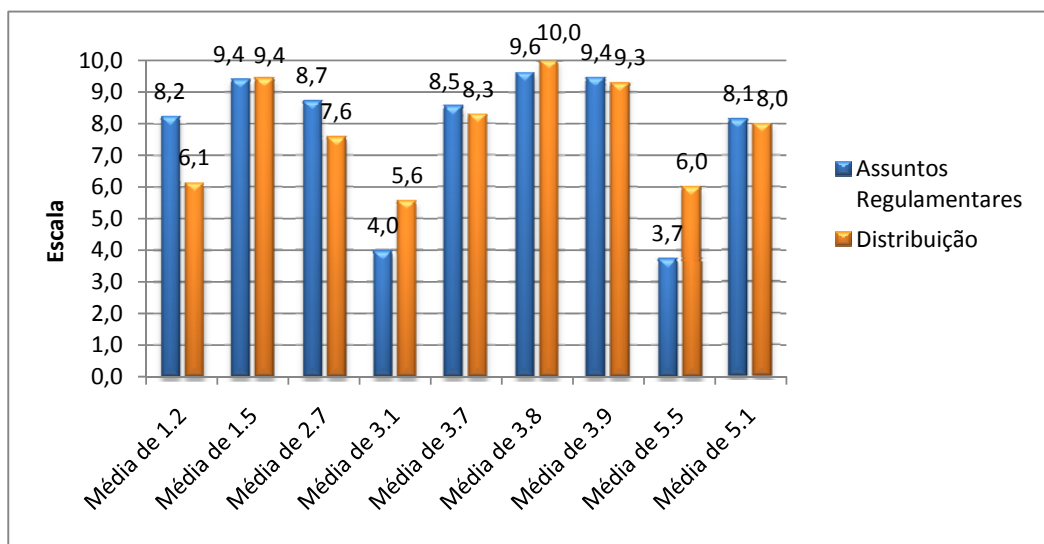


Gráfico 44: Gráfico de barras das respostas às questões 1.2, 1.5, 2.7, 3.1, 3.7, 3.8, 3.9, 5.1 e 5.5.

Houve uma convicção apoiada por todos de que deveria existir uma base de dados única a nível europeu com informação sobre os medicamentos contrafeitos (Q.5.2).

Verificou-se que os inquiridos discordam fortemente que a obrigatoriedade de selagem das embalagens secundárias seja restringida a categorias de medicamentos, quer em função do risco terapêutico, quer em função da maior facilidade de contrafacção (Q.5.3 e 5.4).

Da análise efectuada aos resultados do questionário, podemos então extrair como aspectos fundamentais, os seguintes:

- Existe uma necessidade de aplicar inspecções periódicas aos distribuidores, devendo ser emitidos certificados de cumprimento com as BPD.
- Os distribuidores de matérias-primas devem passar a ser rigorosamente controlados.
- As ONGs, na sua qualidade de distribuidores de medicamentos doados, devem passar a ter um enquadramento legal.
- Devem ser tomadas medidas de maior controlo da reembalagem de medicamentos, no contexto da importação paralela.

Capítulo II – Análise dos factores críticos

- A venda de medicamentos através da Internet só deve ser permitida às farmácias licenciadas, sendo que as autoridades devem estabelecer claramente os moldes em que os sítios na Internet devem ser construídos.
- É urgente a criação de legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.
- As autoridades reguladoras devem dispor de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.
- Devem ser criadas bases de dados, a nível europeu, com informação sobre os distribuidores autorizados e sobre os medicamentos contrafeitos.

CAPÍTULO III

Discussão e proposta final

(perspectivas futuras)

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

Tendo partido de uma hipótese de trabalho, a qual supunha a necessidade de incrementar a capacidade de intervenção das autoridades reguladoras nacionais dos Estados-Membros, face a um quadro de alargamento e complexidade crescente do comércio internacional dos medicamentos, e depois de toda a investigação desenvolvida, descrita nos Capítulos 1 e 2, chegou-se às conclusões que irão ser descritas ao longo do presente capítulo.

Voltando ao esquema apresentado no Capítulo 1 (Figura 5), sobre o circuito do medicamento, é fácil perceber quais são as etapas vulneráveis do circuito de distribuição dos medicamentos, onde se encontram as fronteiras entre as cadeias legítima e ilegítima e a que níveis devem intervir as autoridades.

A mesma figura é novamente apresentada de seguida (Figura 16), tendo sido identificadas na mesma as etapas críticas do circuito de distribuição dos medicamentos, as quais se encontram indicadas com um rectângulo delineado a azul.

Se as Autoridades conseguirem controlar devidamente os vários intervenientes incluídos dentro do referido rectângulo, é possível que consigam controlar todo o circuito de distribuição.

Nessa figura são também identificadas as fases do circuito de distribuição nas quais intervêm as questões chave descritas ao longo desta dissertação, nomeadamente o controlo do comércio paralelo, da contrafacção, dos distribuidores e da venda de medicamentos através da Internet.

Desta forma, considerando os níveis de intervenção descritos, são apresentadas de seguida as minhas perspectivas futuras para um controlo mais rigoroso e eficaz do comércio internacional dos medicamentos por parte das autoridades de saúde competentes.

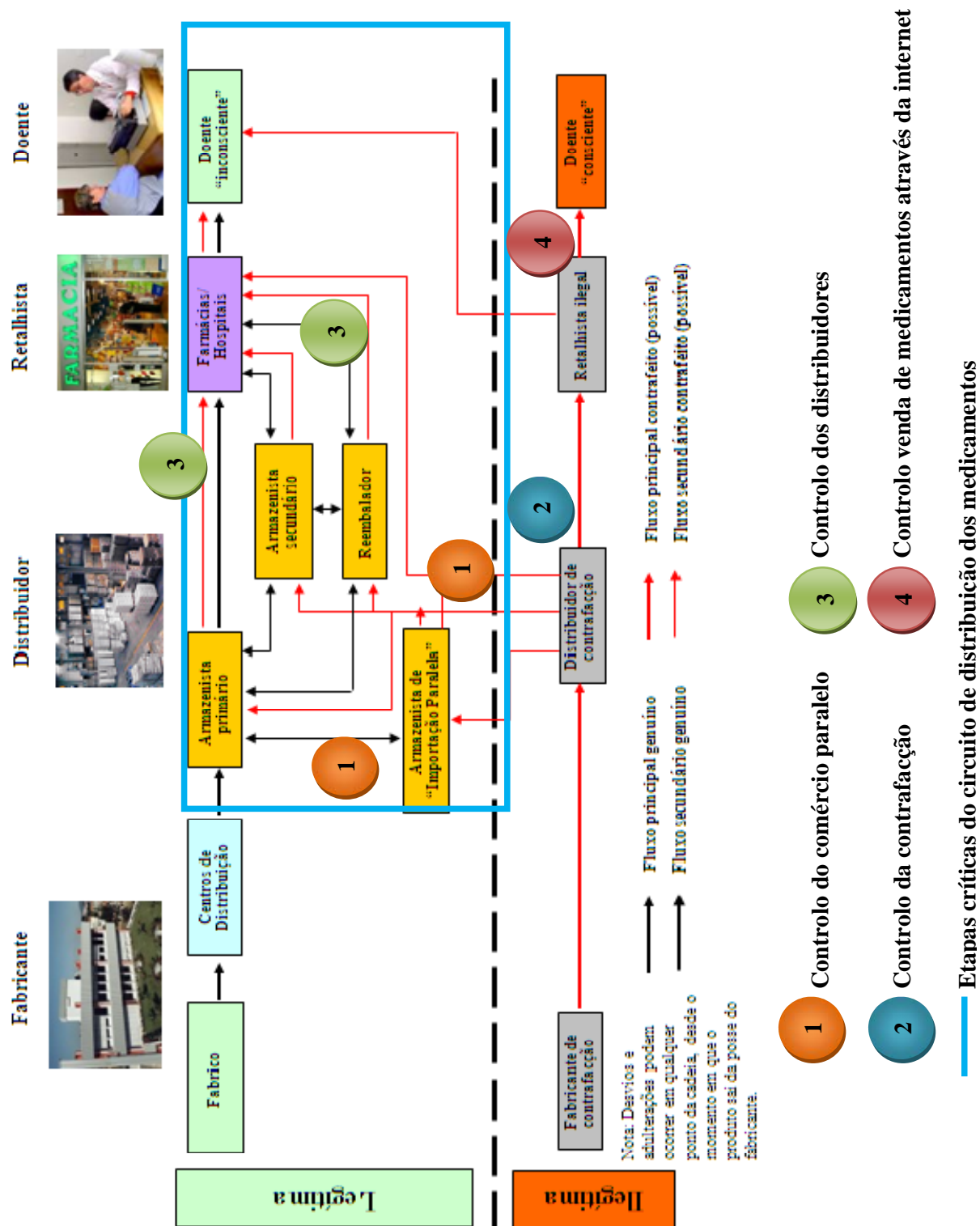


Figura 16: Circuito de distribuição dos medicamentos - identificação das etapas críticas (adaptado de SHAW, C.J., 2005) ³⁴.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

1. Comércio paralelo

Do estudo efectuado verificou-se que o problema essencial desta matéria se encontra relacionado com a reembalagem dos medicamentos, motivado pela adaptação da rotulagem e do FI à língua do país importador.

Dos resultados do questionário, concluiu-se que os inquiridos consideraram que o selo de inviolabilidade das cartonagens deve ser mantido e que os distribuidores paralelos, aquando da reembalagem, devem reproduzir os mesmos sistemas anti-contrafacção utilizados pelos fabricantes.

Este resultado foi de encontro à recente proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho a qual, embora não fale directamente sobre comércio paralelo, refere que os dispositivos de segurança que permitem verificar a identificação, a autenticidade e a rastreabilidade dos medicamentos sujeitos a receita médica “...*não devem ser parcialmente ou completamente removidos, substituídos ou cobertos, excepto se estiverem preenchidas as seguintes condições: Se o titular da autorização de fabrico verificar a autenticidade do produto, antes de remover ou cobrir parcialmente ou completamente o dispositivo de segurança; Se o titular da autorização de fabrico substituir o dispositivo de segurança por um outro dispositivo equivalente no que diz respeito à possibilidade de determinar a identificação a autenticidade e a rastreabilidade ininterrupta do medicamento e sem abrir o acondicionamento primário; Se a substituição do dispositivo de segurança for submetida à supervisão da autoridade competente*”³³.

Como tal, as autoridades competentes, ao autorizarem um pedido de importação paralela, deveriam deixar clara a obrigatoriedade de os sistemas anti-contrafacção existentes na cartonagem original serem substituídos por outros equivalentes.

Paralelamente às orientações do Parlamento Europeu e do Conselho, também o sistema existente em Itália seria uma boa possibilidade para, adicionalmente conferir autenticidade às embalagens dos medicamentos resultado de importação paralela, dado que também existe um “*bollini*” específico para estes.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

Outro aspecto identificado como sensível, no que diz respeito à problemática do comércio paralelo, foi o da necessidade de um controlo mais próximo e eficaz dos importadores paralelos por parte das Autoridades competentes, não só na fase de atribuição das licenças de importação paralela, como também na fase da sua comercialização.

Apenas algumas autoridades dispõem de um sistema de controlo das autorizações de importação paralela após a sua atribuição, como é o caso da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e da agência Inglesa (MHRA), tal como referido no Capítulo 1.

Para que estas licenças se mantenham actualizadas, é necessário que as autoridades criem mecanismos para que os Importadores paralelos comuniquem as alterações às licenças, assim como para pedir a sua renovação. Como tal, seria importante que fossem criados formulários e normas explicativas claras sobre a forma de melhor efectuar a manutenção no mercado das referidas licenças.

Outra forma de aumentar o controlo dos Importadores paralelos por parte das autoridades será o reforço do seu sistema inspectivo no que toca a este sector. Só através de um sistema de inspecção efectivo e eficiente se poderá controlar o exercício dos importadores paralelos.

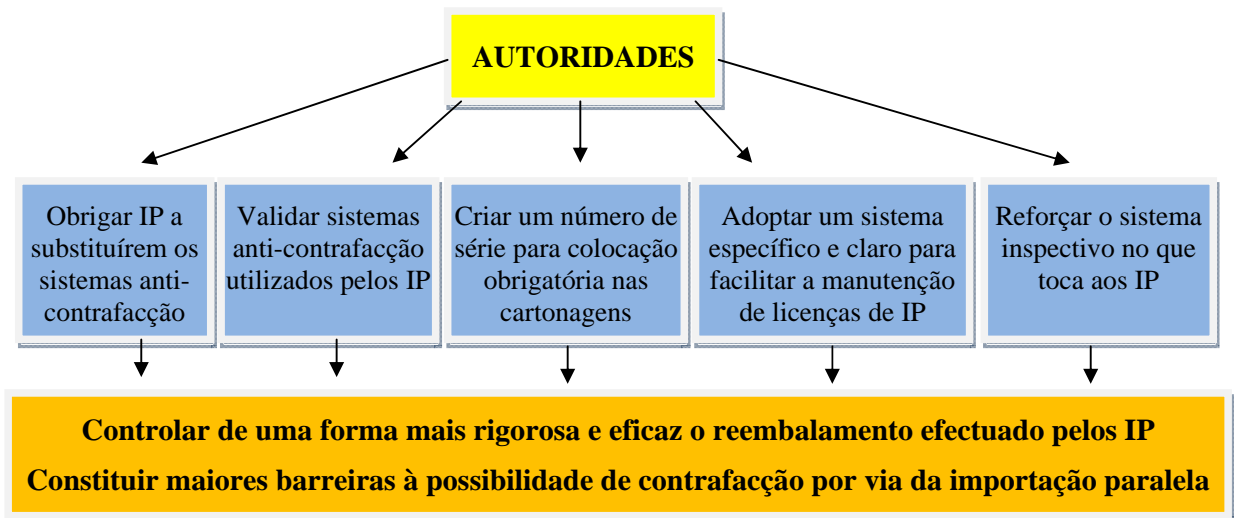


Figura 17: Papel que as autoridades de saúde deverão ter no controlo do comércio paralelo.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

2. Venda de medicamentos através da Internet

A venda de medicamentos através da Internet é uma questão global, pois interfere com várias entidades, não sendo, como tal, uma questão nem nacional nem europeia.

Este tema não foi abordado no projecto de directiva da Comissão, dado que se julgou cair fora do seu âmbito e porque iria atrasar a sua implementação.

No entanto, como referido no Capítulo 1, no relatório do Parlamento Europeu, de 3 de Maio de 2010, da relatora Marisa Matias, sobre a proposta de alteração da Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem, foi proposta a inclusão do tema da venda de medicamentos na Internet ⁵³.

Esta proposta foca aspectos como a necessidade de as farmácias na Internet estarem devidamente autorizadas pelas autoridades competentes dos países onde estão autorizadas a funcionar; de a Comissão adoptar um logotipo europeu a utilizar na página inicial dos sítios na Internet das farmácias, com ligação a um sítio na Internet central a nível dos EM, para permitir aos visitantes a verificação da autenticidade dos referidos logótipos; de se realizarem campanhas informativas para alerta dos consumidores sobre os riscos de se adquirirem medicamentos através da Internet em sítios não legalizados e para informar sobre a forma de identificar quando as farmácias na Internet estão registadas oficialmente e controladas pelas autoridades públicas ⁵³.

A referida proposta refere ainda, além de outros aspectos, que a Comissão deve disponibilizar uma listagem de todas as farmácias que se encontram autorizadas, numa base de dados europeia, para a qual a base de dados a nível dos EM deve estabelecer ligação ⁵³.

Após análise atenta do questionário, concluiu-se que os inquiridos consideram que os consumidores não estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet, devendo as autoridades reguladoras reforçar as campanhas de informação aos utentes e diversificar as formas de divulgação destas.

Das respostas obtidas, concluiu-se também que só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet, que deverá ser

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

criada a nível europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos e que as autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os *sites* de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.

Estas posições vão de encontro à minha posição pessoal, pelo que, em suma, o modelo a seguir pelas autoridades deverá considerar sistemas de informação aos utentes, de autenticação dos sites e de penalização aos infractores.

De forma esquemática, é apresentado de seguida o papel das autoridades no que toca a esta temática:

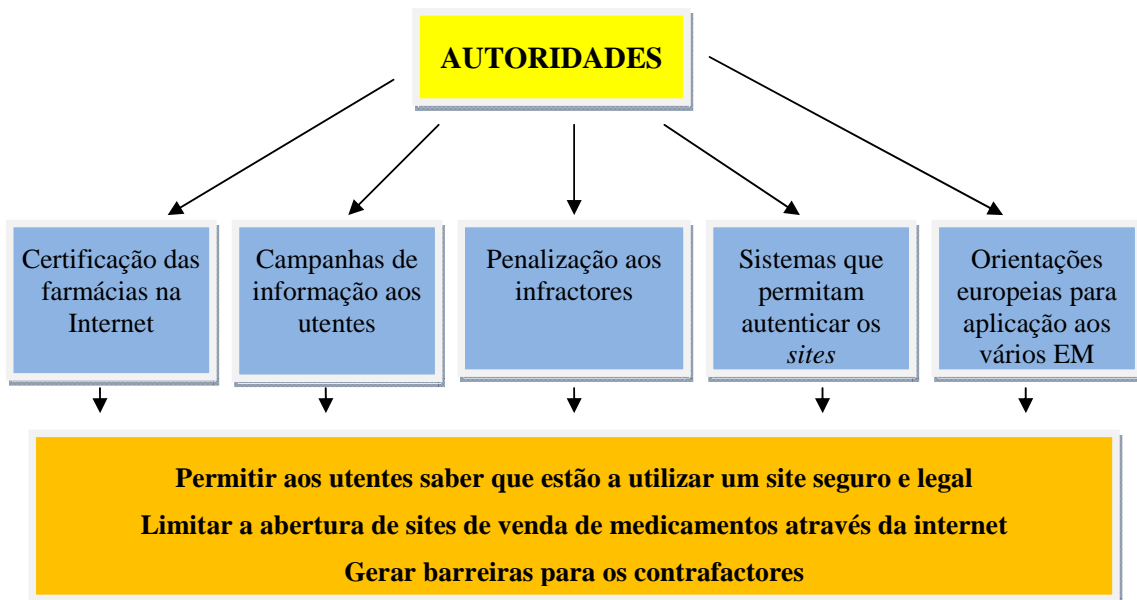


Figura 18: Papel que as autoridades de saúde deverão ter no controlo da venda de medicamentos através da Internet.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

3. Actuação a nível dos distribuidores

Sendo os distribuidores os principais responsáveis por assegurar um circuito de distribuição do medicamento adequado e seguro, é essencial que estes cumpram devidamente o seu papel, devendo para isso ser rigorosamente controlados pelas autoridades competentes.

A Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho refere que devem ser efectuadas *“Auditorias obrigatórias aos distribuidores por grosso que forneçam medicamentos para assegurar a fiabilidade dos parceiros comerciais”*³³.

A questão 1.2 do questionário referia que *“Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar”*, com a qual os inquiridos revelaram concordar totalmente.

Considerando a proposta de directiva e a opinião expressa por especialistas na resposta ao questionário, pode-se concluir que as autoridades devem ter um papel bastante interventivo no que diz respeito aos distribuidores por grosso, devendo definir devidamente a periodicidade das inspecções, a qual deverá ser diferente caso seja um distribuidor já implantado no mercado ou um distribuidor em início de funções. No caso de vir a ser implementado um sistema de atribuição de um certificado de Boas Práticas de Distribuição, sem o qual o distribuidor não poderá funcionar, à semelhança do que acontece com os fabricantes, ficará mais assegurada a efectiva realização de inspecções periódicas.

A Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho faz referência a que devem ser efectuadas *“Auditorias aos fabricantes de substâncias farmacêuticas”*³³.

A questão 1.5 do questionário, referia que *“Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado”*, com a qual os inquiridos concordaram totalmente.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

Como tal, pode-se concluir que as autoridades devem proceder a auditorias e/ou inspecções quer aos fabricantes quer aos distribuidores de substâncias activas, de forma frequente, à semelhança do que acontece com os fabricantes de produto acabado.

A Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho menciona também que deve ser alargada “... a base de dados comunitária de empresas que cumprem as BPF aos distribuidores por grosso que cumpram as BPD”³³.

Na questão 4.6 do questionário foi colocada uma questão relacionada com a proposta do Parlamento Europeu e do Conselho anteriormente enunciada, a qual questionava sobre se “A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderia melhorar a transparência do sistema”, com a qual os inquiridos concordaram totalmente.

Como tal, é fundamental que seja alargada a base de dados comunitária de empresas que cumprem as BPF aos distribuidores por grosso que cumpram as BPD, para que essa informação esteja disponível publicamente e seja de fácil acesso às partes interessadas.

Na proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, também é abordada a questão dos intermediários no processo de distribuição dos medicamentos, sendo mencionado que devem ser definidas “Determinadas obrigações para outros operadores, além dos distribuidores por grosso, envolvidos na cadeia de distribuição; esses operadores participam normalmente nas transacções, sem manusearem de facto os produtos (por exemplo, através de vendas em leilão ou actividades de corretagem, ver n.º 1 do artigo 14.º da directiva de alteração proposta)”³³.

Na referida proposta de Directiva é ainda estabelecido que deve haver um “Reforço das normas aplicáveis às inspecções, incluindo maior transparência dos resultados da inspecção através da sua publicação na base de dados da EudraGMP, administrada pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos – EMA”³³. Com a informação sobre os resultados das inspecções acessível a todos através das bases de dados apropriadas, como já referido anteriormente, mais facilmente é efectuado o controlo pelas partes interessadas no que respeita à qualidade dos fabricantes, pelo que este é, de facto, um aspecto que as autoridades deverão considerar.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

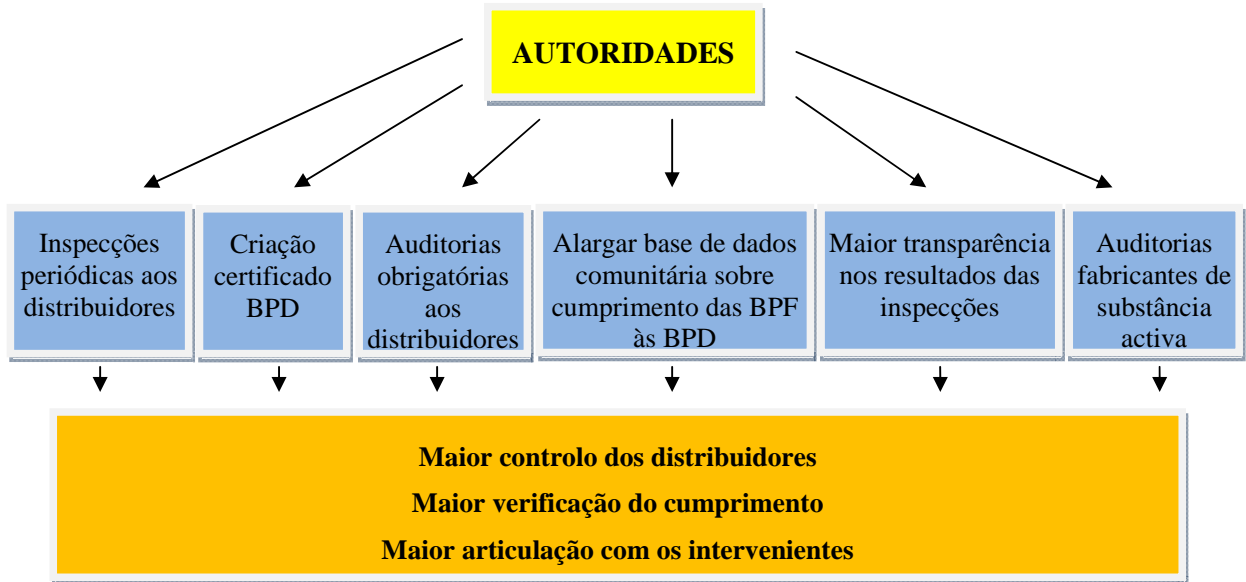


Figura 19: Papel que as autoridades de saúde deverão ter no controlo dos distribuidores

Adicionalmente propõe-se o seguinte:

Nas questões 1.7 e 1.8 do questionário foram colocadas questões sobre ONGs, das quais se concluiu que deverá ser criada legislação adequada a estas no contexto de doação de medicamentos e que devem funcionar como os outros distribuidores de medicamentos, e ainda estarem sujeitas às normas de BPD. De facto, também neste âmbito as autoridades deverão ter um papel mais interventivo, dado que independentemente do carácter de doação de medicamentos para pessoas desfavorecidas ou situações de crise, continua a tratar-se de medicamentos, constituindo o seu nível de qualidade, da mesma forma, um risco para a saúde pública.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

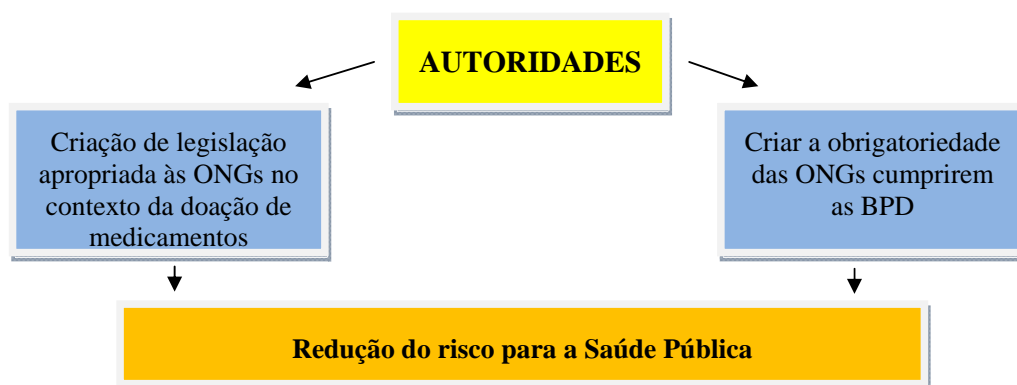


Figura 20: Papel que as autoridades de saúde deverão ter no controlo das ONGs no contexto da doação de medicamentos.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

4. Controlo da contrafacção

Para o combate aos medicamentos falsificados, é essencial que as autoridades europeias e nacionais, em conjunto com associações representativas no circuito do medicamento, estabeleçam sistemas de comunicação e de colaboração entre si, eficazes e efectivos, posição que foi confirmada pelo relatório do Parlamento Europeu e pelo resultado do questionário.

No relatório do Parlamento Europeu, de 3 de Maio de 2010, da relatora Marisa Matias, sobre a proposta de alteração da Directiva 2001/83/CE, já referido atrás, é referido que *“A comissão deve estabelecer uma rede de colaboração entre a Comissão, a EMA e as autoridades competentes nos EM e envolver os doentes e as organizações de doentes, para assegurar a troca de informação sobre a medidas a tomar para combater a falsificação de medicamentos...”*⁵³.

Na questão 4.2 do questionário houve uma concordância mediana com o facto de as várias agências nacionais do medicamento disporem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si, de onde se pôde concluir também que esta colaboração poderia ser optimizada.

Face ao estudo efectuado, pode-se considerar que os esforços para controlar a ameaça de contrafacção de medicamentos podem ser divididos em duas categorias essenciais, nomeadamente medidas de prevenção e medidas de detecção.

4.1 Medidas de prevenção

Os programas de prevenção incluem todas as iniciativas que contribuem para tornar um produto mais difícil de ser contrafeito, assim como todos os esforços para manter a segurança da globalidade da cadeia de distribuição.

- Medidas nos produtos

A proposta do Parlamento Europeu e do Conselho refere que deve ser criada *“Uma base jurídica para a Comissão tornar obrigatórios dispositivos de segurança específicos (tais como o número de série ou um selo) nas embalagens de medicamentos sujeitos a receita médica)”*³³.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

No relatório do Parlamento Europeu, de 3 de Maio de 2010, da relatora Marisa Matias, sobre a proposta de alteração da Directiva 2001/83/CE, foi proposto inclusive que “...o procedimento de traceabilidade para medicamentos deve ser harmonizado a nível Europeu. Desta forma, cada medicamento deve ser identificado inequivocamente através de um número de série na sua embalagem individual”⁵³.

A atribuição de um número de série a cada uma das embalagens é uma medida que, de facto, pode melhorar consideravelmente a traceabilidade dos produtos, encontrando-se implementada em alguns países, como em Itália (*Bollini*), de acordo com o que foi descrito no Capítulo 1. A adopção desta medida deveria ser considerada pelos restantes Estados-Membros da UE, assim como a adopção de um código único a nível europeu para todos os medicamentos, tal como se encontra a ser discutido pela EFPIA, conforme já mencionado, o que facilitaria bastante o sistema.

Para que os doentes possam verificar que as embalagens dos medicamentos nunca foram abertas, antes de chegar à sua posse, a indústria farmacêutica deveria adoptar sistemas que permitissem garantir esta possibilidade, nomeadamente através de selos de inviolabilidade.

- Consumidores

Deve ser reforçada a informação aos consumidores sobre os medicamentos contrafeitos, através de campanhas.

- Indústria Farmacêutica e distribuidores

Deve ser implementada uma segurança mais apertada através da cadeia de distribuição, para assegurar que o fornecimento de medicamentos apenas esteja acessível a intervenientes devidamente autorizados. Esta medida passa por publicar na Internet, numa base de dados comunitária, à semelhança do que já acontece com os fabricantes de produto acabado através do *EudraGMP*, uma listagem com todos os fabricantes (incluindo os fabricantes de matéria-prima) e distribuidores autorizados, assim como os resultados das auditorias/inspecções.

A proposta do Parlamento Europeu e do Conselho refere que se deve “*Repartir a responsabilidade por todos os operadores, não só pela indústria farmacêutica, mas*

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

também pelos grossistas, fornecedores de substâncias farmacêuticas activas e importadores.” ³³.

Deve ser considerada a possibilidade de se promoverem acções concertadas com diferentes entidades, como a Indústria Farmacêutica e os distribuidores farmacêuticos.



Figura 21: Estratégia anti-contrafacção para as companhias farmacêuticas

- Autoridades

É fundamental ser possível fazer a traceabilidade e a autenticação dos produtos, assim como poder despoletar sistemas de alerta e troca de informações a nível mundial e ter capacidade de investigação e de aplicação de penalidades.

Os vários tipos de medicamentos devem ser classificados quanto ao risco de contrafacção.

As duas áreas prioritárias de actuação são, em primeiro lugar, a cooperação internacional e coordenação nacional e, em segundo lugar, a legislação adequada.

As autoridades devem dar formação adequada, no âmbito da contrafacção de medicamentos, às alfândegas, dado que estas constituem uma possível porta de entrada de medicamentos falsificados. No entanto, deve também ser dada formação adequada aos profissionais de saúde, para que saibam identificar devidamente eventuais casos de medicamentos falsificados.

O sistema regulamentar deve ser reforçado, nomeadamente através da legislação e da criminalização da contrafacção.

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

Os esforços para contrariar a contrafacção devem passar também pela criação de planos de gestão de risco anti-contrafacção e por esforços de farmacovigilância, os quais devem ser gerados quer pelas autoridades quer pelos vários intervenientes na cadeia de distribuição do medicamento.

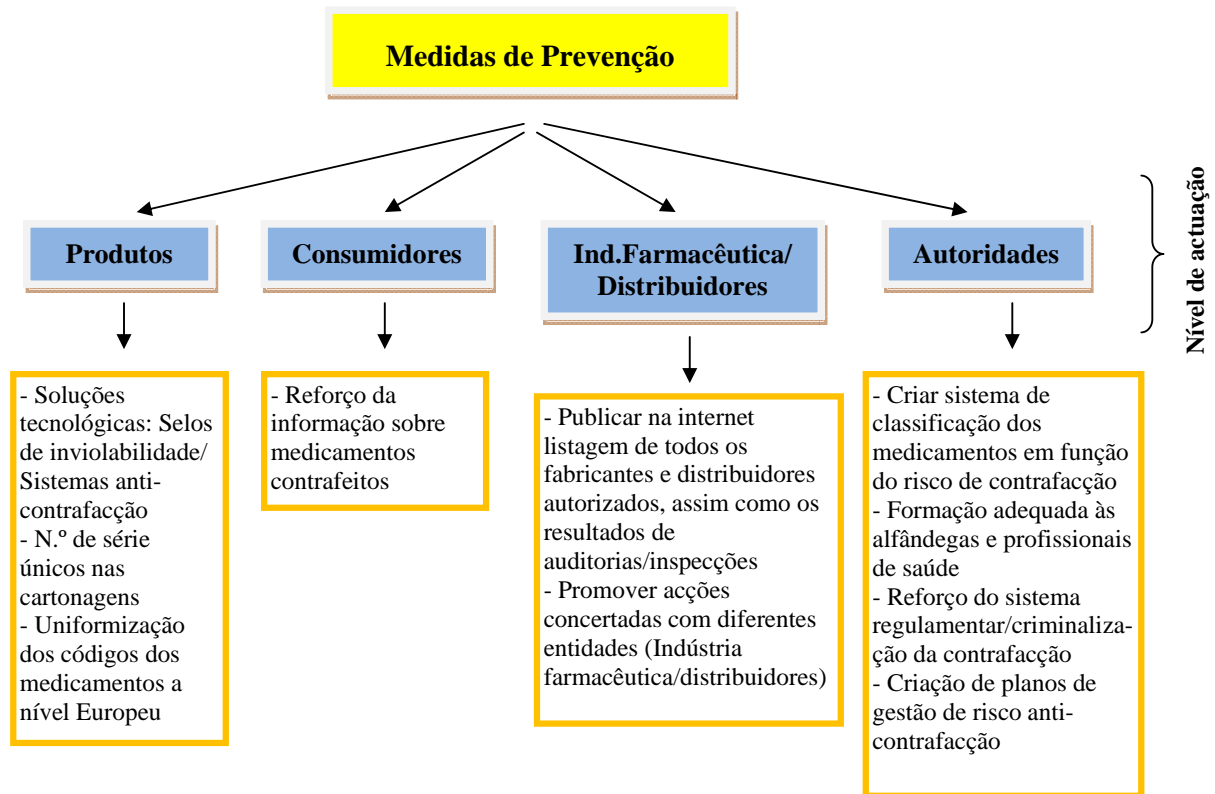


Figura 22: Medidas de prevenção que deverão ser adoptadas para o controlo da contrafacção de medicamentos.

4.2 Medidas de detecção

As actividades de detecção passam essencialmente pela supervisão dos medicamentos que chegam ao mercado, através de análises a amostras dos produtos e mesmo análise dos efeitos secundários e outros relatos por parte dos médicos e doentes.

Passam também pela realização de inspecções frequentes aos vários intervenientes na cadeia de distribuição e pela cada vez maior articulação da informação entre estes intervenientes e as autoridades.

Para agilizar o sistema de detecção, é importante que as autoridades de saúde disponibilizem nos seus *sites* uma área para notificação de suspeita de medicamentos contrafeitos, com possibilidade de notificação por várias vias, nomeadamente por *email*, correio ou fax. Para o caso da notificação ser efectuada por *email*, devem disponibilizar

Capítulo III - Discussão e proposta final (perspectivas futuras)

um formulário *online* para esse efeito, onde é requerida a informação base necessária para análise do caso. Deve ser também publicado no *site* uma base de dados dedicada a informação sobre os casos de medicamentos contrafeitos que vão ocorrendo.

Esta afirmação é suportada pelo resultado das respostas à questão 4.1, a qual auscultava a opinião sobre se as autoridades reguladoras dispunham de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos, com o que os inquiridos revelaram alguma discordância, e à questão 5.2, a qual mencionava que deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos, com o que houve uma forte concordância.

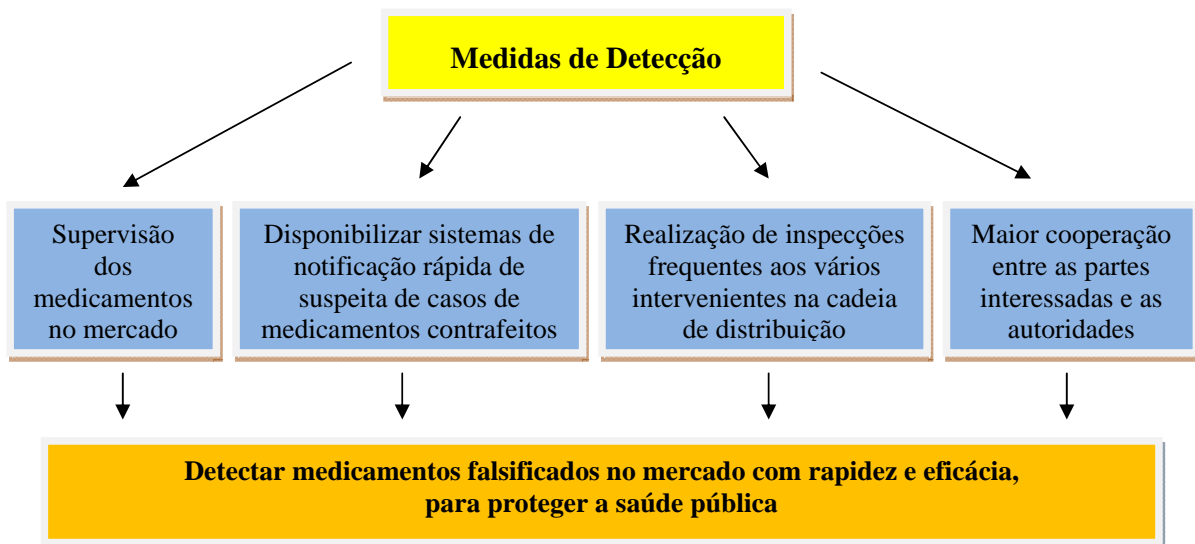


Figura 23: Medidas de detecção que deverão ser adoptadas para o controlo da contrafacção de medicamentos.

5. Conclusões

Em conclusão e como perspectiva futura, é notória a necessidade de constituição e manutenção das redes de comunicação (*networking*) entre as várias autoridades. Só através de um trabalho conjunto e partilhado será possível estabelecer um sistema de controlo efectivo dos vários sectores da distribuição dos medicamentos, abordados ao longo desta dissertação.

A regulação deve considerar medidas preventivas de contrafacção, medidas preventivas nos produtos e medidas de detecção.

O combate à contrafacção é um problema global que requer uma resposta global.

O controlo da contrafacção é assim uma responsabilidade que deve ser partilhada por todos intervenientes no processo de distribuição dos medicamentos, nomeadamente pelas autoridades reguladoras, indústria farmacêutica, distribuidores, farmácias, profissionais de saúde, doentes, alfândegas e polícia.

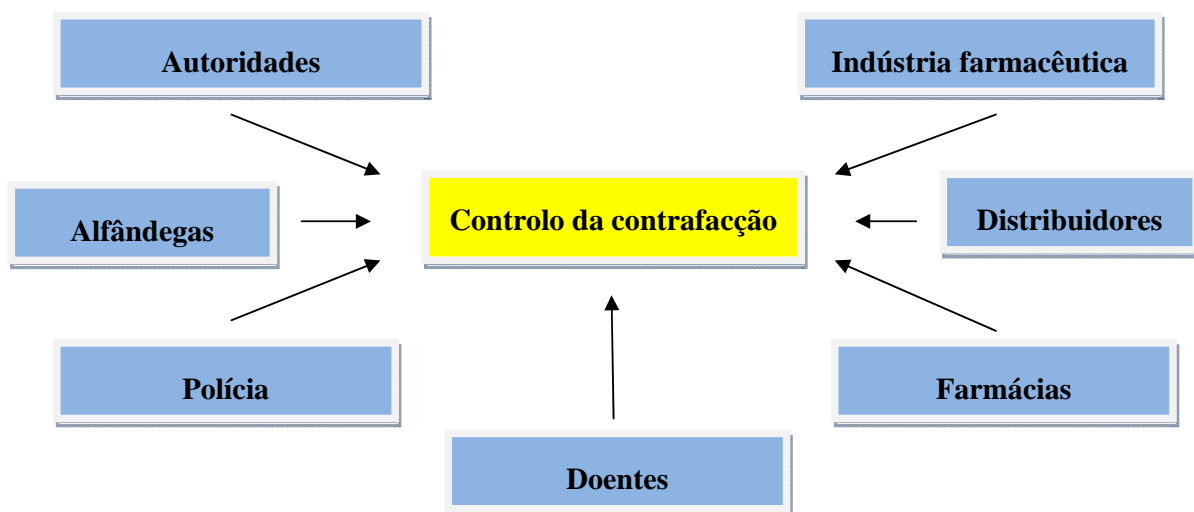


Figura 24: Intervenientes envolvidos no controlo da contrafacção.

Bibliografia

BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

¹ **Managing Drug Supply. The selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals.** Management Sciences for Health em colaboração com a OMS, 2.^a edição, Kumarian Press, Inc., 1997.

² **Comunicação interpretativa da Comissão sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas, cuja colocação no mercado foi já autorizada.** COM(2003) 839 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 30 Dez. 2003. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003_0839en01.pdf>.

³ KANAVOS, P. [et al.] - **The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis.** Londres: LSE Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, Jan. 2004.

⁴ **Parallel Trade in Medicines** [Em linha]. abpi, Mar. 2006. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.abpi.org.uk/press/media_briefings_06/Red_parallel_trade_06.pdf>.

⁵ **Combating counterfeit medicines and protecting patients through a partnership approach.** [Em linha]. Versão n.º 6 de 02/05. Bruxelas: EFPIA, 3 Jun. 2005. [Consult. 30 Set. 2007]. Disponível na WWW:
<<http://212.3.246.100/Objects/2/Files/counterfeit20052.pdf>>.

⁶ **The Pharmaceutical Parallel Trade Outlook.** Londres: Business Insights, 2004.

⁷ **Notes for applicants and holders of a wholesale dealer's licence.** (MHRA guidance note No. 6). Londres: MHRA, Ago. 2006.

⁸ **Parallel Import Licences.** [Em linha]. Londres: MHRA, actual. 15 Abr. 2010 [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW:
<[URL:http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Parallelimportlicences/index.htm](http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Parallelimportlicences/index.htm)>.

⁹ DECRETO-LEI n.º 176/06. D.R. I Série. 167 (30.08.2006) 6297-6383.

Bibliografia

- ¹⁰ **Notification of parallel distribution of a centrally authorised medicinal product.** [Em linha]. Londres: EMA. [Consult. 16 Mar. 2008]. Disponível na WWW: <<http://www.EMA.europa.eu/pdfs/human/parallel/pdnotw6.doc>>.
- ¹¹ **Human Medicines - Parallel Distribution, Overview of Notification issued by EMA.** [Em linha]. Londres: EMA. [Consult. 16 Mar. 2008]. Disponível na WWW: <<http://www.EMA.europa.eu/htms/human/parallel/parallel.htm>>.
- ¹² **Maintaining the integrity of pharmaceutical supply – An overview of the challenges presented by parallel trade.** [Em linha]. Bruxelas: EFPIA. [Consult. 28 Set. 2007]. Disponível na WWW: <<http://212.3.246.100/Objects/2/Files/pharmasupplyintegrity2006.pdf>>.
- ¹³ **EFPIA position paper - Pharmaceutical supply chain evolution.** [Em linha]. Bruxelas: EFPIA, Jul. 2005. [Consult. 2 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=1349>>.
- ¹⁴ **Acórdão do Tribunal de 11 de Julho de 1996.** [Consult. 25 Abr. 2010]. Disponível na WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61993J0427:PT:HTML>>.
- ¹⁵ **Industrial and commercial property – Trade mark rights – Pharmaceutical products – Parallel imports - Repackaging of the product bearing the trade mark.** [Em linha]. Judgment of the Court (Second Chamber), TEJ, 26 Abr. 2007. [Consult. 7 Out. 2007]. Disponível na WWW: <<http://oami.europa.eu/en/mark/aspects/pdf/JJ040348.pdf>>.
- ¹⁶ **ECJ parallel import rulling – the last Word on repackaging?** SCRIP. n° 3255. Londres: Informa UK Limited, 2 Mai. 2007.
- ¹⁷ **Parallel Imports - National courts to a more "pro-brand" approach to repackaging after ECJ ruling.** [Em linha]. Londres: Informa UK Limited, 20 Jun. 2007. The Regulatory Affairs Journal: Pharma, Vol. 18, n° 7, Jul. 2007 [Consult. 20 Jun. 2007]. Disponível na WWW: <http://www.pjbpubs.com/pop_raj_html_article.asp>.

Bibliografia

- ¹⁸ Processo C-348/04 - **Propriedade industrial e comercial – Direito de marca – Produtos farmacêuticos – Importação paralela – Reacondicionamento do produto que ostenta a marca. Conclusões da advogada-geral E. Sharpston apresentadas em 6 de Abril de 2006.** [Em linha]. Acórdão do Tribunal de Justiça. 2ª Secção. 26 Abr. 2007. [Consult. 25 Abr. 2010]. Disponível na WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62004J0348:PT:HTML>>.
- ¹⁹ **Parallel Imports – National courts to a more “pro-brand” approach to repackaging after ECJ ruling**, The Regulatory Affairs Journal: Pharma. Vol. 18, nº 7. Londres: Informa UK Ltd, Jul. 2007.
- ²⁰ EMA/Ho/2368/Rev 3. **EMA post-authorisation guidance on parallel distribution.** [Em linha]. Londres: EMA, 6 Jul. 2006. [Consult. 30 Set. 2007]. Disponível na WWW: <<http://www.EMA.europa.eu/pdfs/human/parallel/236804en.pdf>>.
- ²¹ **Parallel-import authorizations.** [Em linha]. Holanda: Medicines Evaluation Board, 8 Abr. 2005. MEB-14-2.0. [Consult. 30 Set. 2007], Disponível na WWW: <http://www.cbg-meb.nl/uk/docs/reghoudr/meb-14-v2_0.pdf>.
- ²² **Medicamentos exportados fazem falta em Portugal.** [Em linha]. Lisboa: Jornal de Notícias, 23 Set. 2009. [Consult. 25 Abr. 2010]. Disponível na WWW: <http://jn.sapo.pt/paginainicial/pais/concelho.aspx?Distrito=Porto&Concelho=Porto&Option=Interior&content_id=1016605>.
- ²³ MACARTHUR, D. - **Written statement to HHS Task force on drug importation.** [Em linha]. Bruxelas: EAEPC, 14 Mai. 2004. [Consult. 30 Set. 2007]. Disponível na WWW: <<http://www.hhs.gov/importtaskforce/session6/presentations/EAEPC.doc>>.
- ²⁴ VAN KERCKHOVE, M. - **The application of Article 82 EC Treaty to the pharmaceutical sector – some recent EC guidance.** [Em linha]. Bruxelas: The European Antitrust Review, Arnold & Porter LLP, 2006. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://arnoldandporterllp.net/resources/documents/Application_of_Article_82EC.pdf>.

Bibliografia

²⁵ **Comments on the DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses.** [Em linha]. Bruxelas: EAEPC. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.eaepc.org/admin/files/eaepc_comments_on_art_82_ec.doc>.

²⁶ BRADING, C. - **Counterfeits: reducing the growing threat.** Pharmaceutical Technology, Vol. 21, n.º 4. Chester: Advanstar Communications (U.K.) Ltd, Abr. 2009.

²⁷ LANCASTER, I. - **Holograms have anti-counterfeiting function.** [Em linha]. Sunbury: ihma, Maio/Junho 2008. [Consult. 25 Abr. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.ihma.org/upload/file/Eur%20Pharma%20Manufacturer%20May_Jun%2008.pdf>.

²⁸ **EFPIA response to the European Commission Public Consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use.** [Em linha]. Bruxelas: EFPIA, 9 Mai. 2008. [Consult. 4 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4690>>.

²⁹ **European parallel distributors helping to combat counterfeits.** [Em linha]. Bruxelas: EAEPC, Set. 2005. [Consult. 30 Set. 2007]. Disponível na WWW: <http://www.eaepc.org/admin/files/eaepc_counterfeit_position_paper.pdf>.

³⁰ **Press Release - Counterfeit medicines - Report urges no compromise and no concession of principle in maintaining patient safety** [Em linha]. Bruxelas: EFIA, 7 Out. 2008. [Consult. 2 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5563>>.

³¹ MEGGET, K. - **Parallel trade pushing fakes?** [Em linha]. Pharmaceutical Technology - Europe, 29 Mai. 2007. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.in-pharmatechnologist.com/Industry-Drivers/Parallel-trade-pushing-fakes>>.

³² **European Parallel Distributors Helping to Combat Counterfeits.** [Em linha]. Bruxelas: EAEPC, Setembro 2005. [Consult. 4 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://www.eaepc.org/admin/files/eaepc_counterfeit_position_paper.pdf>.

Bibliografia

³³ **Proposta de DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem.** COM(2008) 668 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 11 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2008\)0668_/com_com\(2008\)0668_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2008)0668_/com_com(2008)0668_pt.pdf)>.

³⁴ SHAW, C. J. - **Second Global Congress for Combating Counterfeiting.** Lyon, 14-15 Nov. 2005.

³⁵ ARFWEDSON, J. - **Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals.** Lewisville: IPI, Jul. 2004.

³⁶ **Parallel trade of medicines.** [Em linha]. Bruxelas: EFPIA, 2005. [Consult. 30 Set. 2007]. Disponível na WWW: <<http://212.3.246.100/Objects/2/Files/Paralleltrade.pdf>>.

³⁷ HARPER, J. - **REPORT HIGHLIGHTS – European Patient Safety and Parallel Pharmaceutical Trade – A potential public health disaster?** [Em linha]. Reino Unido: European Alliance for Access to Safe Medicines, Nov. 2007. Disponível na WWW:

<http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/Patient_safety_report_FINAL%20VERSION%20p1.pdf>.

³⁸ KANAVOS, P.; HOLMES, P. - **Pharmaceutical Parallel Trade in the United Kingdom, 2000-2006: Market Insights and Trends in a Primary Import Destination.** [Em linha]. Londres: Spectra Intelligence, Ago. 2006. ISBN: 1-903 386-39 X.

³⁹ FORMAN, B. - **EC competition law and parallel trade in pharmaceuticals- Time for a new approach?** [Em linha]. Lund: Faculty of Law University of Lund, Master of European Affairs programme, Law, Marcus Glader Competition law, Primavera 2005.

Bibliografia

⁴⁰ KANAVOS, P.; GEMMILL, M. - **Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe**. Londres: Scrip, 2005.

⁴¹ HARPER, J. [et. al.] - **Coincidence or crisis? Prescription medicine counterfeiting**. [Em linha]. Londres: Stockholm Network, Jun. 2006. ISBN-10: 0-9547663-8-5. ISBN-13: 978-0-9547663-8-2.

⁴² **Internet pharmacy logo**. [Em linha]. Londres: RPSGB. [Consult. 10 Fev. 2010]. Disponível na WWW:
<<http://www.rpsgb.org.uk/registrationandsupport/registration/internetpharmacylogo.html>>.

⁴³ DECRETO-LEI n.º 307/07. D.R. I Série. 168 (31.08.2007) 6083-6091.

⁴⁴ PORTARIA n.º 1427/07. D.R. I Série. 211 (02.11.2007) 7991-7992.

⁴⁵ LOBATO DIAS, S. - **Medicamentos vão poder ser comprados através da internet**. [Em linha]. Lisboa: Diário Económico, 3 Set. 2007. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://diarioeconomico.sapo.pt/edicion/diarioeconomico/edicion_impresa/economia/pt/desarrollo/1031305.html>.

⁴⁶ **Pesquisa de farmácias e locais de venda de MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet**. [Em linha]. Lisboa: INFARMED. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS_AOS_UTENTES/DISPENSA_DOMICILIO_INTERNET>.

⁴⁷ **Venda “online” só com nova lei**. [Em linha]. Lisboa: Diário Económico, 3 Set. 2007. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://diarioeconomico.sapo.pt/edicion/diarioeconomico/edicion_impresa/economia/pt/desarrollo/1031301.html>.

Bibliografia

- ⁴⁸ **WHO and partners accelerate fight against counterfeit medicines.** [Em linha]. Genebra: OMS, 15 Nov. 2006. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/en/index.html>>.
- ⁴⁹ **Commission warns about fake drugs on the Internet.** [Em linha]. Press Release IP/06/375. Bruxelas: Comissão Europeia, 27 Mar. 2006. [Consult. 11 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/375&format=HTML&aged=1>>.
- ⁵⁰ HAMILTON, G. - **Pharmaceutical Anti-counterfeiting strategies.** Londres: Business Insights Ltd., 2005. ISBN 1-84296-185-3.
- ⁵¹ **Operação PANGAEA II - Apreensão de medicamento contrafeitos.** [Em linha]. Lisboa: DGAIEC. [Consult. 9 Fev. 2010]. Disponível na WWW: <http://www.dgaiec.min-financas.pt/pt/noticias/NEWS_PANGAEA+II.htm>.
- ⁵² **Sites de venda ilegal de medicamentos ignoram ordem de encerramento.** [Em linha]. Notícias Sapo, [Consult. 9 Fev. 2010]. Disponível na WWW: <http://tek.sapo.pt/noticias/internet/sites_de_venda_ilegal_de_medicamentos_ignoram_1033853.html>.
- ⁵³ **Relatório sobre a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem.** A7-0000/2010. Parlamento Europeu, 3 Mai. 2010.
- ⁵⁴ WHO/EDM/PAR/99.4. **Guidelines for Drug Donations.** [Em linha]. Genebra: OMS, 1999. 2ª ed. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who_edm_par_99.4.pdf>.
- ⁵⁵ **Study on drug donations in the province of Aceh in Indonesia.** [Em linha]. Pharmaciens Sans Frontières Comité International, Nov. 2005(?). [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW:

Bibliografia

<http://www.acfid.asn.au/what-we-do/docs_what-we-do/docs_humanitarian-and-emergencies/docs_tsunami/drugdonationsaceh.pdf>.

⁵⁶ **Access to medicines.** [Em linha]. Bruxelas: European Comission. [Consult. 11 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://ec.europa.eu/trade/wider-agenda/health/access-to-medicines/>>.

⁵⁷ **DIRETIVA n.º 2001/83/EC.** J.O. L311 (28.11.2004) 67-128. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.edctp.org/fileadmin/documents/ethics/DIRECTIVE_200183EC_OF_THE_EUROPEAN_PARLIAMENT.pdf>.

⁵⁸ **LAKHANI, N., Profits before patients: The export of prescription medicines.** [Em linha]. Londres: The Independent, 29 Nov. 2009. [Consult. 11 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/profits-before-patients-the-export-of-prescription-medicines-1830662.html>>.

⁵⁹ **Exportação de medicamentos afectam doentes.** [Em linha]. Lisboa: IOL, 22 Set. 2008. [Consult. 11 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://diario.iol.pt/sociedade/medicamentos-farmacos-doentes-saude-medicos/993587-4071.html>>.

⁶⁰ **Trading Medicines for Human Use: Shortages and Supply Chain Obligations.** [Em linha]. Londres: ABPI [et al.], 13 Nov. 2009. [Consult. 11 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Importingandexportingmedicines/Exportingmedicines/index.htm>>.

⁶¹ **The Council of the European Union.** [Em linha]. [Consult. 15 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://europa.eu/institutions/inst/council/index_en.htm>.

⁶² **The European Parliament.** [Em linha]. [Consult. 15 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://europa.eu/institutions/inst/parliament/index_en.htm>.

Bibliografia

⁶³ **DIRECTIVA n.º 92/25/EEC. On the wholesale distribution of medicinal products for human use.** J.O. L113 (30.04.1992) 0001-0004. [Em linha]. [Consult. 25 Abr. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.ikev.org/docs/eu/392L0025.htm>>.

⁶⁴ **Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use.** 94/C63/03, J.O. C63 (01.03.1994). [Em linha]. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-4/gdpguidelines1.pdf>>.

⁶⁵ **Resolução do Parlamento Europeu sobre a contrafacção de medicamentos.** RC-B6-0467/2006. [Em linha]. Bruxelas: Parlamento Europeu, 6 Set. 2006. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=MOTION&reference=P6-RC-2006-0467&language=PT>>.

⁶⁶ **REGULAMENTO (CE) n.º 726/2004.** J.O. L136 (30.04.2004). 1-33. [Em linha]. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:EN:PDF>>.

⁶⁷ **Procedure for notifications of parallel distribution of centrally authorised medicinal products.** EMA/H/30313/98/Rev 2. [Em linha]. Londres: EMA, Abr. 2003. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.EMA.europa.eu/pdfs/vet/parallel/3031398en.pdf>>.

⁶⁸ **EMA Post-Authorisation Guidance on Parallel Distribution.** EMA/Ho/2368/Rev 3. [Em linha]. Londres: EMA, 6 Jul. 2006. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/parallel/236804.pdf>>.

⁶⁹ **MEDICRIME.** [Em linha]. Estrasburgo: Conselho da Europa. [Consult. 20 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

Bibliografia

<http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Default_en.asp>.

⁷⁰ **Working for health – An Introduction to the World Health Organization.** [Em linha]. Genebra: OMS, 2007. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.who.int/about/brochure_en.pdf>. ISBN 92 4 156313 5.

⁷¹ **Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs.** WHO/EDM/QSM/99.1. [Em linha]. Genebra: OMS, 1999. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf>.

⁷² **Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies.** WHO/EDM/PAR/99.2. 1ª ed. [Em linha]. Genebra: OMS, 1999. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf>.

⁷³ **Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products.** QAS/04.068/Rev.2. [Em linha]. Genebra: OMS, 20 Out. 2005. [Consult. 30 Set. 2007]. Disponível na WWW:

<http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/QAS_068Rev2_GDPdraft.pdf>.

⁷⁴ **Frequently asked questions.** [Em linha]. IMPACT. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/count_q-a/en/index.html>.

⁷⁵ **Conclusions and recommendations of the WHO international conference on combating counterfeit medicine - Declaration of Rome.** [Em linha]. Roma: OMS, 18 Fev. 2006. [Consult. 7 Out. 2007]. Disponível na WWW:

<<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>>.

⁷⁶ Sítio na internet do PSI. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.psi-inc.org/index.cfm>>.

⁷⁷ Site da Internet do IFPMA. [Consult. 12 Mai 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.ifpma.org/>>.

Bibliografia

⁷⁸ Sítio na internet do safemedicines.org. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.safemedicines.org>>.

⁷⁹ Sítio na internet do drugdonations.org. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.drugdonations.org/eng/questions.html>>.

⁸⁰ **PIC/S Blueprint**. [Em linha]. Genebra: PIC/S, 23 Dez. 2005. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW:
<[http://www.picscheme.org/documents/PSW082005PICSBlueprint_000.pdf#search=\"blueprint\"](http://www.picscheme.org/documents/PSW082005PICSBlueprint_000.pdf#search=\)>.

⁸¹ **New Frontiers in the Quality of Medicines - Proceedings**. [Em linha]. Estrasburgo: EDQM, 13-15 Jun. 2007. [Consult. 18 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.edqm.eu/medias/fichiers/New_Frontiers_in_the_Quality_of_Medicines.pdf>.

⁸² **Section 7: Inspection, Laboratory Control and Enforcement**. [Em linha]. HMA. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.hma.eu/uploads/media/Section_7_Inspection_Laboratory_Control_and_Enforcement.pdf>.

⁸³ **International Conference of Drug Regulatory Authorities**. [Em linha]. OMS. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/index.html>.

⁸⁴ **Regulatory information and practical manuals - WHO Medicines Regulatory Package**. OMS. [Em linha]. [Consult. 15 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/reginfo/en/index.html>.

⁸⁵ Sítio na internet do INFARMED, I.P. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>

⁸⁶ DECRETO-LEI n.º 358/98. D.R. I Série-B. 135 (15.06.1998) 2656-2658.

⁸⁷ DECRETO-LEI n.º 182/2009. D.R. I Série. 152 (07.08.2009) 5146-5149.

Bibliografia

⁸⁸ **Importação paralela de Medicamentos.** [Em linha]. Circular Informativa N.º 070/CD. Lisboa: Infarmed, 20 Mar. 2008. [Consult. 16 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1320223.PDF>>.

⁸⁹ DECRETO-LEI n.º 307/2007. D.R. I Série. 168 (31.08.2007) 6083-6091.

⁹⁰ **Formação Internacional – Boas Práticas para combater a contrafacção farmacêutica e proteger a saúde pública.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 21 Jan. de 2010. [Consult. 12 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/NOTA_S_IMPrensa/Tab/No%20E2mbito%20de%20uma%20semana%20de%20forma%20E7%20internacional%20para%20combater%20a%20contrafac%20E7%20INFARMED%20divulga%20sondagem%20sobre%20os%20portugueses%20que%20compram%20medicamentos%20na%20Internet>.

⁹¹ **Infarmed cria rede para combater venda de medicamentos falsos.** [Em linha]. de 21-01-2010, [Consult. 9 Fev. 2010] Disponível na WWW: <<http://diario.iol.pt/sociedade/medicamentos-contrafacciao-falsos-internet-tvi24-ultimas-noticias/1133216-4071.htm>>.

⁹² LEI n.º 59/2006. D.R. I Série. 170 (04.09.2007) 6181-6258.

⁹³ Despacho Normativo n.º 17/2005. D.R. I Série-B. 53 (16.03.2005) 2345-2348.

⁹⁴ Sítio na internet do MHRA. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>

⁹⁵ **Notes for applicants and holder of a wholesale dealer's Licence.** [Em linha]. MHRA Guidance note No. 6. Londres: MHRA, Ago. 2006. [Consult. 16 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Manufacturersandwholesaledealerslicences/index.htm>>.

⁹⁶ **Internet pharmacy logo.** [Em linha]. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain [Consult. 6 Mar. 2010]. Disponível na WWW:

Bibliografia

<http://www.rpsgb.org/registrationandsupport/registration/internetpharmacylogo.html?utm_source=mhra&utm_medium=link&utm_content=rpsgbblink&utm_campaign=realdanger>.

⁹⁷ **Risks of buying medicines over the Internet.** [Em linha]. Londres: MHRA, 3 Nov. 2009. [Consult. 16 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/BuyingmedicinesovertheInternet/index.htm>>.

⁹⁸ **Counterfeit medicines and devices.** [Em linha]. Londres: MHRA, 30 Out. 2009. [Consult. 20 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Counterfeitmedicinesanddevices/index.htm>>.

⁹⁹ **Anti-counterfeiting Strategy 2007-2010.** [Em linha]. Londres: MHRA, 2007. [Consult. 17 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/ei/documents/websiteresources/con2033156.pdf>>.

¹⁰⁰ **Counterfeit Medicines - Advice for Healthcare Professionals.** [Em linha]. Londres: RPSGB; DDA; MHRA. [Consult. 16 Mai. 2010]. Disponível na WWW:

<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Counterfeitmedicinesanddevices/index.htm>>.

¹⁰¹ Sítio na internet da AIFA. [Consult. 30 Mai. 2010]. Disponível na WWW: <http://www.agenziafarmaco.it/it>

¹⁰² **Farmacie online e indagini di intelligence.** [Em linha]. Aifa, 18 Jan. 2010. [Consult. 28 Fev. 2010]. Disponível na WWW:

<http://www.agenziafarmaco.it/FARMACI_CONTRAFFATTI/farmacie_online.html>.

¹⁰³ **Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale.** D.M., 2 Ago. 2001 (Legislação Italiana).

Bibliografia

¹⁰⁴ TAYLOR, N. - **NAFDAC launches mobile anti-counterfeiting service**. [Em linha]. In-Pharma Technologist.com, 3 Fev. 2010. [Consult. 12 Fev. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.in-pharmatechnologist.com/content/view/print/276071>>.

¹⁰⁵ **Update on EFPIA Project for Coding and Identification of Pharmaceutical Products in Europe - Plans for a pilot trial**. [Em linha]. Bruxelas: EFPIA, 27 Mai. 2009. [Consult. 15 Mar. 2010]. Disponível na WWW: <http://www.stop-project.eu/Portals%5C1%5C090527_SToP_%20JMBobee.pdf>.

¹⁰⁶ **Verification of Pharmaceutical Products at the Point of Dispense. Status of the EFPIA project**. [Em linha]. Bruxelas: EFPIA, Mar. 2010. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=8773>>.

¹⁰⁷ **Identification and coding of pharmaceutical products in Europe. Position paper**. [Em linha]. Bruxelas: EFPIA, Nov. 2006. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4861>>.

¹⁰⁸ **Results demonstrate EFPIA anti-counterfeit product verification pilot project successful**. [Em linha]. Press Release. Bruxelas: EFPIA, 14 Abr. 2010. [Consult. 18 Abr. 2010]. Disponível na WWW: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=8771>>.

Bibliografia

OUTRA BIBLIOGRAFIA

- **Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality.** [Em linha]. Genebra: OMS, Nov. 2003. [Consult. 18.Abr. 2010]. Disponível na WWW: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_2003.2.pdf>.
- GHIGLIONE, R.; MATALON, B. – **O inquérito: teoria e prática.** 4ª ed. Oeiras: Celta, 2005. ISBN 972-774-120-7.
- HARPER, J.; GELLIE, B. - **Counterfeiting Medicines - Survey Report.** Estrasburgo: Council of Europe Publishing, Jan. 2006. ISBN 978-92-871-5863-5.
- HILL, A.; HILL, A. – **Investigação por questionário.** Lisboa: Edições Sílabo, Lda, 2002. ISBN 972-618-273-5.
- KANAVOS, P.; HOLMES, P. – **Pharmaceutical parallel trade in the UK.** Londres: Benedict Irvine, Abr. 2005. ISBN 1-903 386-39 X.
- NP 405-4 (2002). **Norma Portuguesa de informação e documentação – Referências bibliográficas – Parte 4: Documentos electrónicos.** Lisboa: IPQ.
- NP 405-1. 1994, **Norma Portuguesa de informação e documentação – Referências bibliográficas – Parte 1.** Lisboa: IPQ.
- PEREIRA, A.; POUPA, C. - **Como escrever uma tese, monografia ou livro científico usando o Word.** 3ª ed. Lisboa: Edições sílabo, Lda., 2006. ISBN: 972-618-350-2.
- **Pharmaceutical Distributors, From Inventory to Information.** IDC, Julho 2006
- **Protecting Medicines and Pharmaceuticals: A Manual of Anticounterfeiting Solutions.** Reconnaissance International, Dezembro 2002.
- **PORTARIA n.º 348/98.** D.R. I Série. 135 (15.06.1998) 2656-2658.
- **Themes and comparisons in international medicines regulation,** National Audit Office, Londres, 16 de Janeiro 2003.

Bibliografia

- VAN DE VOORT, M.; LIGTVOET, A. - **Towards an RFID policy for Europe**. Workshop report. Comissão Europeia, 31 Ago. 2006.
- **World Pharmaceutical Wholesale and Distribution Industry**. Visiongain, 2005.

ANEXOS

ANEXO 1 – Questionário

ANEXO 2 – CVs dos especialistas do grupo de validação e do grupo chave

ANEXO 3 – Respostas ao questionário do grupo de validação e do grupo chave

ANEXO 4 – Tabela de resultados gerais do questionário

ANEXO 5 – Tratamento de dados do questionário por questão

ANEXO 6 – Segmentação dos resultados do questionário por idade, área profissional e grupo-chave

ANEXO 1

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ Objectivo:

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ Instruções de preenchimento:

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clicando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ Questionário:

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartanagem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.5 Afixar uma etiqueta numa cartanagem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartanagens novas que irão utilizar.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
---	--	--

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a participação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Comentários:

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: anos Sexo: Feminino

Preenchido por:
(Nome)

Data: / /
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

ANEXO 2

ARTUR GUEVARA FIALHO

Percurso Académico

Licenciatura em Farmácia pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Percurso Profissional

- Director Técnico da Udifar II – 2 anos
- Coordenador das Direcções Técnicas do grupo Udifar – 2 anos
- Responsável pela Formação na Udifar – 2 anos
- Director Técnico da Codifar – 18 anos
- Coordenador das Direcções Técnicas da Codifar – 18 anos
- Responsável Formação na Codifar – 10anos
- Responsável pela Farmacovigilância na Codifar – 14 anos
- Director Técnico de Farmácia em Lisboa – 8 anos

Percurso Complementar mais relevante

- Delegado de zona da ANF; Vogal da Direcção da ANF;
- Membro da Direcção da Secção Regional de Lisboa da Ordem dos Farmacêuticos;
- Presidente do Grupo Prof. da Distribuição Grossista Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos;
- Membro do Conselho Fiscal da Secção Regional de Lisboa da Ordem dos Farmacêuticos;
- Membro do Conselho da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos;
- Membro do Conselho Geral do Monaf – Montepio Nacional da Farmácia;
- Representante da Groquifar na Comissão Técnica do GIRP – Groupement International de la Repartition Pharmaceutique.

Europass-Curriculum Vitae



Informação pessoal

Nome(s) próprio(s)/Apelido(s) **António Joaquim Antunes Bica**

Telefone(s) 21 427 86 10

Fax 21 427 86 39

Correio Electrónico antonio.bica@anf.pt

Experiência profissional

Datas	Desde Abril 2008
Função ou cargo ocupado	Director Técnico
Nome do empregador	LEF / Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal Lda
Tipo de empresa ou sector	Laboratório Farmacêutico de Investigação Científica e de Prestação de Serviços
Datas	Desde 2007
Função ou cargo ocupado	Executive Secretary of LMCS – Laboratory and Medicines Control Section - Federação Internacional Farmacêutica - FIP
Nome e morada do empregador	Haia, Holanda
Tipo de empresa ou sector	Organização profissional
Datas	Desde 2003
Função ou cargo ocupado	Professor convidado da disciplina de instrumentação e automação no curso de pós-graduação em análises clínicas.
Nome e morada do empregador	Instituto Superior de Ciências da Saúde Sul
Tipo de empresa ou sector	Ensino
Datas	Entre 1993 e Março de 2008

Função ou cargo ocupado	Técnico superior do LEF, na área de Biofarmácia, Desenvolvimento Analítico e CQ
Nome do empregador	LEF - Instituto de Ciência e Tecnologia Farmacêutica, Unipessoal, Lda
Tipo de empresa ou sector	Laboratório Farmacêutico de Investigação Científica e de Prestação de Serviços
Datas	Entre 1995 e Março de 1996
Função ou cargo ocupado	Técnico superior de laboratório na área de Bioensaios
Nome e morada do empregador	ZL - Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Frankfurt, Alemanha
Tipo de empresa ou sector	Laboratório Farmacêutico de Investigação Científica e de Prestação de Serviços
Datas	Entre 1992 e 1993
Função ou cargo ocupado	Técnico de laboratório
Nome do empregador	Centro de Metabolismos e Genética da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
Tipo de empresa ou sector	I&D Experimental e Ensino
Datas	Entre 1992 e 1993
Função ou cargo ocupado	Monitor do sub-grupo de Bioquímica
Nome do empregador	Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
Tipo de empresa ou sector	Ensino
Datas	Entre 1991 e 1993
Função ou cargo ocupado	Técnico de Assuntos Regulamentares
Nome do empregador	Farmatra - Actividades Farmacêuticas, Lda
Tipo de empresa ou sector	Prestação de Serviços
Formação académica e profissional	
Datas	2005
Designação da qualificação atribuída	Mestre
Principais disciplinas/competências profissionais	Economia e Gestão de Ciência e Tecnologia

Nome e tipo da organização de ensino ou formação	Instituto Superior de Economia e Gestão (ISEG) da Universidade Técnica de Lisboa
Datas	2003
Designação da qualificação atribuída	Especialista em Indústria Farmacêutica
Nome e tipo da organização de ensino ou formação	Ordem dos Farmacêuticos
Datas	1993
Designação da qualificação atribuída	Licenciatura
Principais disciplinas/competências profissionais	Ciências Farmacêuticas
Nome e tipo da organização de ensino ou formação	Faculdade de Farmácia de Lisboa
Publicações & Apresentações	<p>É autor ou co-autor de mais de 60 trabalhos (entre publicações e apresentações), tendo como interesse principal de investigação o desenvolvimento de metodologias para o estudo de correlações biofarmacêuticas de dados de dissolução <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>.</p> <p>É co-autor do livro "Inovação e competitividade da indústria farmacêutica portuguesa: que perspectivas?" Publicações Farmácia Portuguesa, 2006</p>

CURRICULUM VITAE

Francisco José da Rocha Vilarinho

Rua Francisco Roque Aguiar nº 1, Edifício 2, 1º Esquerdo

2780-056 Oeiras

Portugal

PROFESSIONAL SUMMARY

Experience in pharmaceutical supply chain management in the areas of Planning, Purchasing, Inventory and Production Management, with international recognised results. Experience with JIT, MRP II, ISO9001, cGMP's and validation activities. Solid Skills in General Management. Leader of several national and international improvement projects. Team leader of several multidisciplinary teams.

EDUCATION

2000-MBA in General Management, By Universidade Católica Portuguesa, Lisbon

1988- Pharmaceutical Industry Specialist, by Ordem dos Farmaceuticos

1982- Master of Pharmacy, by FFUL

PROFESSIONAL EXPERIENCE

SANDOZ FARMACEUTICA SA, Spain

Since

2007

- **Head of Logistics, Supply Chain and Customer Service**

SANDOZ FARMACÊUTICA Lda.....From 2004 to 2007

- **Head of Logistics & Supply Chain and Customer Service**

COMPANHIA DAS QUINTAS.....From 2001 to 2004

- **Head of Technical Operations**

SCHERING-PLOUGH FARMA, Lda.....From 1999 to 2001

- **Head of Production**

LABORATÓRIO NORMAL (NOVARTIS).....From 1983 a 1999

- **Materials Manager**

From

1993 to 1999

- **Head of Production**
From 1989 to 1992
- **Head of Solid Dosage Forms**
From 1983 to 1988

MAIN ACHIEVEMENTS:

- Member of the Management team in Spain responsible for the turn around process of Sandoz Spain bringing efficiency and reliability to the supply chain
- Part of management team responsible for the Turn around process of Sandoz Lda in Portugal after the merger between Sandoz and Bexal; Leader of all the necessary integration activities related to Supply Chain and with a active participation in the strategic process definition/execution leading to the company recuperation in terms of market sales and Operational income;
- Leader for the Project implementation related to the construction of 3 industrial units in the wine sector, within planned lead times and approved Budget limits;
- Leader in the reorganization of Production Department, Production Planning, Logistics of a industrial unit from the wine sector, increasing in one and a half years 100% the productivity with a significant cost reduction;
- Work in the team that developed the final Factory layout of a Pharmaceutical plant. This project was realized within approved Budget and timings, with a significant improvement in GMP's, materials flow, and lead-time reduction.
- Development of strategies to manage the flow of information and materials from final customer to suppliers, achieving a stock reduction from 6 to 2 coverage months, a significant improvement of the Customer Service level and a cost reduction of 4,1 million Euros in 4 years.
- Team leader for the reengineering process regarding the information flow of Planning and Purchasing departments. I have increased the department's flexibility, reducing by 80% their lead time, increasing from 75% to 99% the service level to Production, reducing 135.000 Euros the purchasing costs and the control mechanisms.
- Reduction of Production lead times by 50%, with the introduction of new planning concepts, implementation of validation of products and equipments, and improving information across departments.
- Implementation of a Balanced Score card Performance Measurement system for the Technical Operations Department, with feed back over the proposed Objectives (financial performance, Internal innovation, Customer satisfaction).
- Team leader and team member for the implementation of 2 integrated software projects (BPCS/MRP II e Adonix), related with supply chain Management and Production areas. Those projects brought leaner

procedures, better information flows, inventory reductions and increased flexibility to the companies.

- Team member responsible for the audit and corrective actions programme for a Technical Operations Department in one of the Group companies.
- Leader of a Continuous improvement Project of the Canadian Group Company

MANAGEMENT TRAINING

Some of the educational seminars attended:

Quality:

1996-“Quality Certification/ISO 9001”/Coopers & Lybrand, Lisboa

1991-“Total Quality Management”/Advanced Technology International, Lisboa

Management/Organization:

2005- “Global Project Management”/Novartis, Budapest

1994-“Management Kit”/Ciba Geigy, Atenas

1993-“Innovation and Change- The Management of Change”/M.Tushman & C. O'Reilly, Lucern

1992-“Management of the implementation of Information Systems and Organizational Changes”/INA, Oeiras

1991-“Supply Chain Management and MRPII Implementation/Coopers & Lybrand, Lisboa

Marketing:

1991-“Advanced Marketing Seminar”/Ciba Geigy, Lugano

ADDITIONAL INFORMATION

Personal:

Birth date: 30 October 1959

Marital Status: Married

Nationality: Portuguese

Languages:

Fluent in English and French written and spoken

Spanish fluent spoken and written

Other pertinent information:

User of Windows, Excel, Word, Power Point e Access

User of SAP

Communications/Seminars:

Presentations held at International Seminars:

1992-“Increase Flexibility to achieve Competitive Advantage- a question of simplification and organisation”

1994-“Reengineering of Planning and Purchasing- the Management of Change under the implementation of MRPII philosophy”

1995-“Supply Chain Management and Manufacturing Strategy”

CURRICULUM VITAE

Hernâni Jorge dos Santos Silva Umbelino S rio

Informação Pessoal

Nome: Hernâni Jorge dos Santos Silva Umbelino S rio

Data de Nascimento: 13 de Maio de 1975

Morada: Rua Câmara Pestana, Edifício Sintra, Bloco B, 2  Dto., 2710-719 SINTRA

Telefone: +351 91 618 93 62

E-mail: hernani.serio@fresenius-kabi.com, hernani.serio@gmail.com

Estado Civil: Casado

Filhos: 2 (5 e 2 anos)

Experiência Profissional

- *Director Geral Adjunto*, FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, LDA. (desde Abril de 2010).

- *Director of External Affairs & Health Economics*, ASTRAZENECA (Junho de 2009 a Abril de 2010).

Nesta posição teve responsabilidades sobre: Acesso (preços, estudos de avaliação econ mica, comparticipações e acesso aos hospitais, propostas de valor), Relacionamento Institucional, Comunicação Corporativa e de Produto, Comunicação Interna, *Regional Access Management*. Fez parte do *Senior Management Team* da companhia.

- *Director of Government Relations & Institutional Affairs*, SCHERING-PLOUGH FARMA (Setembro de 2008 a Junho de 2009).

Nesta posição teve responsabilidades sobre: Assuntos Regulamentares, Acesso (preços, estudos de avaliação econ mica, comparticipações e acesso aos hospitais), Relacionamento Institucional e Comunicação Corporativa. Fez parte do *Management Team* da companhia.

- *Director of Regulatory Affairs*, Business Unit i.v Drugs & Oncology, Kabi Innovation Centre, FRESENIUS KABI A.G. (Maio de 2005 a Setembro de 2008).

Nesta posição foi responsável pelo licenciamento mundial dos medicamentos injectáveis da Fresenius Kabi. Em Junho de 2008 integrou a *due diligence team* para a aquisição da empresa Norte-Americana AMERICAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS pertencente ao Grupo ABRAXIS.

- *Director of Regulatory Affairs* da FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, LDA. (desde Janeiro de 2005).

Ingressou como *Regulatory Affairs Manager* em Março de 2001, tendo também a seu cargo a farmacovigilância, vigilância de dispositivos médicos e

CURRICULUM VITAE

Hernâni Jorge dos Santos Silva Umbelino Sérgio

garantia de qualidade. Em 2002 integra a Direcção Técnica. Em Setembro de 2004 integra a *due diligence team* para a aquisição da Labesfal. Em 2005, com a aquisição da Labesfal, entra para Direcção do Grupo Fresenius Kabi em Portugal ficando responsável pelos Assuntos Regulatórios do Grupo em Portugal.

- Técnico Superior do INFARMED no Centro Nacional de Farmacovigilância. Integrou o Grupo de Consenso sobre Automedicação e o Grupo de Trabalho sobre Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica. Manteve-se na CNLCS enquanto Consultor (Setembro de 2000 a Fevereiro de 2001).
- Assessor da Comissão Nacional de Luta Contra a SIDA, Ministério da Saúde (CNLCS) (Março de 1999 a Setembro de 2000).
- *Area Manager Junior* do Laboratório Biovital, Sociedade Farmacêutica, Lda. (Dezembro de 1997 a Janeiro de 1998).
- Delegado de Informação Médica do Laboratório Biovital, Sociedade Farmacêutica, Lda. (Abril de 1997 a Dezembro de 1997).

Formação Académica e Profissional

- Membro da Associação Portuguesa de Economia da Saúde
- Título de Especialista em Assuntos Regulamentares pela Ordem dos Farmacêuticos (desde 2007).
- Pós-Graduação em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (2002 - 2003).
- Farmacêutico inscrito na Ordem dos Farmacêuticos (desde 2000).
- Licenciatura em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (1993 - 1998).

Outras actividades

- Vice-Presidente da Mesa da Assembleia Regional de Lisboa da Ordem dos Farmacêuticos (desde 2009)
- Colaboração com a APIFARMA nos grupos técnicos (Grupo de Trabalho sobre a Avaliação Prévia de Medicamentos Hospitalares; Grupo de Acessibilidade) e com a PhARM LAWG Portugal (*Pharmaceutical Research of Manufacturers of America, Local Action Working Group*, Portugal)
- Assistente convidado pela Faculdade de Farmácia da Universidade Lusófona e pela Instituto Superior de Ciências da Saúde Sul onde tem ministrado uma aula sobre Regulação Farmacêutica.

CURRICULUM VITAE

Hernâni Jorge dos Santos Silva Umbelino S rio

Outros conhecimentos

- Muito bons conhecimentos de Inglês falado e escrito.
- Conhecimentos de Espanhol.
- Bons conhecimentos de Informática na óptica do utilizador.

Artigos e Publicações

- Artigos vários publicados na Revista da Ordem dos Farmacêuticos.
- *Farmacêuticos 2015 – Uma reflexão sobre a profissão, Intervens o político-administrativa na organiza o regulamentar e administrativa do medicamento e produtos de saúde*, AJE-Sociedade Editorial, Outubro de 2005.
- “*Programas de troca de seringas para a preven o do VIH nos países do Sul as Europa–PESESUD*”, *Preven o da infec o pelo VIH com populações utilizadoras de drogas por via endovenosa, Programa “Diz não a uma seringa em segunda mão”*, Boletim 2, Julho de 1999, 65-67.
- *11th International Conference on the Reduction of Drug Related Harm in Jersey, Chanel Islands*, 9-13 Abril de 2000, “*Development of syringe exchange programmes in Southern European countries–PESESUD*”, Rodes A; Moncada, A; Cagliero, S; Ribeiro Costa, H; Patruno F; Muoz, M; S rio, H; Casabona, J. CEESCAT, Catalan Health Department (Genetalitat), Hospital Universitaria Germans Trias i Pujol, Ctra. Canyet s.n., Badalona, 08916, Spain.
- “*Preven o Prim ria da Infec o pelo VIH*”, *Preven o da Síndrome da Imunodefici ncia Humana Adquirida em Portugal – Revis o das Políticas e Estratégias*, Abril de 2000, 59-63.
- “*Implementation of Syringe Exchange Programmes in Southern European Countries – PESESUD-2*”, *Final Report submitted to the Comission of the European Communities*, Junho de 2000.

Actividades Acad micas

- Membro da Direc o da Associa o dos Estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (1997 – 1998).
- Vice – Presidente da Mesa da Assembleia-Geral dos Alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (1996 – 1997).
- Membro fundador da Tuna Acad mica de Farmácia da Universidade de Lisboa (1996).
- Membro da Comissão de Finalistas 93/98 do curso de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

ANEXO 3

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ Objectivo:

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ Instruções de preenchimento:

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ Questionário:

1. Circuito de distribuição de medicamentos															
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos cumprem.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção?

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos?

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos?

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente							Concordo Totalmente				NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas)?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>

Comentários:

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: anos **Sexo:** Feminino

Preenchido por: Ana Paula Martins
(Nome)

Data: / /
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **9 de Maio de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clicando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos															
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input checked="" type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.	Discordo Totalmente 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
---	---	---------------------

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação		(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....		(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

▪ **Comentários:**

▪ **Dados caracterização:**

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual: I&D)

Idade: 40 anos **Sexo:** Masculino

Preenchido por: António Bica
(Nome)

Data: 06 / 04 / 09
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clicando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente											Concordo Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

▪ **Comentários:**

▪ **Dados caracterização:**

Em que área se insere a função que desempenha?

- Distribuição (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: 52 anos **Sexo:** Masculino

Preenchido por: Artur Guevara Fialho
(Nome)

Data: 07 / 10 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos cumprem.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos?	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet?	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal?	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação?	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela?	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si?	Discredo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas)?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

Comentários:

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual: E outras como market access and funding, clinical operations, medical information, corporate communication and public relations)

Idade: 44 anos Sexo: Feminino

Preenchido por: BRANCA BARATA
(Nome)

Data: 24 / 04 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **9 de Maio de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos											
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente									Concordo Totalmente	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

Comentários:

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: 46 anos Sexo: Feminino

Preenchido por: Dina Caldeira
(Nome)

Data: 01 / 10 / 20
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
---	---

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>

Comentários:

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: 42 anos Sexo: Feminino

Preenchido por: Dinah Duarte
(Nome)

Data: 03 / 10 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ Objectivo:

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ Instruções de preenchimento:

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ Questionário:

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos cumprem.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente	9	10	NS/NR
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas)?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

Comentários:

Haverá sempre novas formas de contrafacção, mas quanto mais apertado e rigoroso for o controle menor a possibilidade do facilitismo
 As ONG necessitam ter alguma regulamentação e fiscalização sobre o que recebem e distribuem, especialmente condições dos medicamentos - parece-me haver mto de bom senso apenas.

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: 43 anos Sexo: Feminino

Preenchido por: Fernanda Aleixo
 (Nome)

Data: 24 / 04 / 08
 (dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até 9 de Maio de 2008, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clicando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos															
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NS/NR

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

▪ **Comentários:**

▪ **Dados caracterização:**

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: 34 anos **Sexo:** Feminino

Preenchido por: FERNANDA MENDES
(Nome)

Data: / /
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinala com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos cumprem.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção?

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos?

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos?

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo Totalmente					Concordo Totalmente					NS/NR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas)?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

▪ **Comentários:**

▪ **Dados caracterização:**

Em que área se insere a função que desempenha?

- Outra (Se respondeu outra, especifique qual: I&D e Médica e Regulamentar)

Idade: 45 anos **Sexo:** Masculino

Preenchido por: Heitor Costa
(Nome)

Data: 05 / 05 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **9 de Maio de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ Objectivo:

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ Instruções de preenchimento:

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clitando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ Questionário:

1. Circuito de distribuição de medicamentos															
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos cumprem.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	Concordo Totalmente		9	10	NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo que as embalagens podem conter deve ser mantido.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
---	--	---

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas)?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

Comentários:

1.8 - as ONG deverão funcionar apenas como intermediários entre o distribuidor e o utilizar final; não estão e não devem estar vocacionadas para a distribuição de medicamentos, além de que tal implica um investimento insuportável para estas organizações.

3.9 - admito que possa existir um mínimo de informação e de campos obrigatórios, mas dever-se-á deixar à criatividade de cada um dos detentores dos sites a forma como estes são concebidos

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual:

Idade: 32 anos Sexo: Masculino

Preenchido por: Hernâni Sério
(Nome)

Data: 23 / 04 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **9 de Maio de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clikando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos															
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos cumprem.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição?	Discordo Totalmente		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente		NS/NR
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo que as embalagens podem conter deve ser mantido.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
---	--

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal?	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input checked="" type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input checked="" type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas)?	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input checked="" type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> NS/NR <input checked="" type="checkbox"/>

▪ **Comentários:**

▪ **Dados caracterização:**

Em que área se insere a função que desempenha?

- Outra (Se respondeu outra, especifique qual: Políticas e Economia de Saúde)

Idade: 32 anos **Sexo:** Masculino

Preenchido por: João Norte
(Nome)

Data: 21 / 04 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **9 de Maio de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clicando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo Totalmente	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 NS/NR <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente
---	--	---------------------

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

Comentários:

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Outra (Se respondeu outra, especifique qual: Garantia da Qualidade)

Idade: 34 anos Sexo: Masculino

Preenchido por: Ricardo Coimbra
(Nome)

Data: 09 / 10 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até **10 de Outubro de 2008**, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

QUESTIONÁRIO SOBRE O ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

▪ **Objectivo:**

Este questionário constitui parte de uma tese de mestrado, subordinada ao tema “Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos: Os importadores paralelos e o papel das autoridades reguladoras”, integrada no mestrado em Regulação e Avaliação dos Medicamentos e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Com este pretende-se compreender, avaliar e interpretar as posições de especialistas, relativas ao comércio internacional de medicamentos, considerando a regulamentação actualmente em vigor e perspectivando os desafios futuros.

▪ **Instruções de preenchimento:**

- O questionário está dividido em cinco temas centrais.
- Cada questão deverá ser respondida em suporte digital, “clicando” no quadrado correspondente à resposta que pretende.
- Para cada um dos critérios considerados e na escala apresentada (1 a 10), correspondendo o 1 a “discordo totalmente”, o 5 a “não concordo, nem discordo” e o 10 a “concordo totalmente”, por favor assinale com um X a pontuação que considera adequada. No caso de desconhecimento ou de não ter opinião, assinalar Não Sabe/Não Responde (NS/NR).
- Quando pretender comentar qualquer questão, utilize o espaço no final do formulário identificado como “Comentários”, indicando o número da questão a que se refere o seu comentário.

▪ **Questionário:**

1. Circuito de distribuição de medicamentos													
1.1 Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Os distribuidores devem ser sujeitos a inspecções periódicas relativas ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada. Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4 No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.	Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Concordo Totalmente	10	NS/NR
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Comércio paralelo

2.1 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafacção.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.2 A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.3 A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.4 Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.5 Afixar uma etiqueta numa cartongem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.6 Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.7 Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adoptar sistemas idênticos aos originais para as cartongens novas que irão utilizar.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.8 Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.9 O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.10 Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.11 No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.11 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.12 É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3. Venda de medicamentos através da Internet *

* Este capítulo refere-se à venda directa de medicamentos através da Internet e não à recente legislação aprovada em Portugal, a qual regula a venda de medicamentos ao domicílio e através da Internet pelas farmácias.

3.1 Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

Discordo											Concordo	
Totalmente											Totalmente	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NR		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3.2 A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.3 Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.4 Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu? a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país? b. Por uma autoridade única Europeia c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia d. Por nenhuma autoridade de regulação	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.5 A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores: a. A nível Nacional b. A nível Europeu c. Não deverá ser restringida.....	(Escolha a opção que achar mais adequada) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
3.6 Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.7 Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.8 Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.9 As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.10 As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.11 O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.12 A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Autoridades reguladoras e enquadramento legislativo

4.1 As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2 As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente 9 10 NS/NR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.3 Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.4 O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.5 As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
4.6 A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

5. Contrafacção

5.1 Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.2 Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.3 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.4 A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>
5.5 A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.	Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Concordo Totalmente NS/NR <input type="checkbox"/>

Comentários:

A pergunta 1.3 não é clara se se refere a mercado nacional ou global porque a resposta é completamente diferente num caso e noutro.

Dados caracterização:

Em que área se insere a função que desempenha?

- Assuntos Regulamentares (Se respondeu outra, especifique qual: desenvolvimento de novos negócios)

Idade: 44 anos Sexo: Feminino

Preenchido por: Telma Costa
(Nome)

Data: 30 / 09 / 08
(dd / mm / aa)

Após resposta, por favor enviar o questionário, até 10 de Outubro de 2008, para o seguinte email:
guidacandeias@gmail.com

Muito obrigada pela sua colaboração!

ANEXO 4

N.º quest.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	
Grupo 1																																								
1.1	5	10	6	9	3	6	5	6	2	6	1	7	NS/NR	6	3	NS/NR	3	NS/NR	6	9	8	3	6	7	5	3	3	2	6	1	8	2	8	9	4	7	8	1	6	
1.2	7	10	10	10	10	9	7	10	10	1	1	9	10	6	7	10	8	10	9	10	9	7	8	10	9	7	10	9	6	2	9	2	10	7	10	10	9	1	8	
1.3	3	NS/NR	7	6	10	8	4	3	9	9	10	4	NS/NR	8	9	NS/NR	4	NS/NR	7	7	3	4	7	2	8	7	8	10	6	10	2	7	7	10	10	5	6	9	6	
1.4	8	8	5	3	6	3	3	7	NS/NR	1	10	8	NS/NR	8	3	5	5	NS/NR	2	1	5	3	10	10	NS/NR	1	5	8	4	5	9	4	4	5	9	7	2	1	6	
1.5	8	10	10	10	10	7	10	10	10	10	10	8	10	10	8	9	8	8	10	8	10	9	8	10	10	10	10	10	10	10	7	10	10	10	10	10	10	10	9	
1.6	3	NS/NR	4	6	8	6	4	3	5	8	10	4	NS/NR	5	4	NS/NR	5	NS/NR	3	9	5	6	8	1	NS/NR	8	7	1	NS/NR	7	4	7	7	9	9	NS/NR	4	2	4	
1.7	8	10	5	10	8	8	10	10	10	9	10	9	10	5	4	9	8	8	8	10	10	8	10	10	NS/NR	10	10	10	6	9	9	8	9	8	8	7	6	8	7	
1.8	4	8	10	8	2	2	10	10	10	1	1	8	10	7	3	8	5	8	8	9	10	4	5	10	NS/NR	10	10	10	NS/NR	9	2	2	9	8	5	7	6	1	8	
Grupo 2																																								
2.1	8	8	9	6	7	5	8	5	10	2	10	9	NS/NR	10	7	1	9	10	8	8	9	7	10	8	10	8	2	10	8	7	8	8	10	10	8	7	7	2	10	NS/NR
2.2	8	8	9	10	7	7	8	6	10	2	10	9	NS/NR	10	6	1	9	8	7	6	9	8	10	8	10	1	1	10	8	7	8	10	10	7	2	7	8	10	NS/NR	
2.3	8	8	10	8	7	7	8	6	10	2	10	10	10	10	4	1	8	7	8	7	6	7	10	10	10	3	1	10	8	1	10	10	10	8	6	10	8	10	4	
2.4	8	10	10	10	7	6	8	1	10	9	10	3	10	10	7	9	7	3	10	5	5	9	10	10	10	4	3	10	8	10	6	10	10	8	9	10	1	10	6	
2.5	8	6	8	10	10	9	8	10	10	3	1	9	7	1	3	9	9	7	9	5	8	3	10	3	1	5	8	10	8	1	6	8	5	5	3	8	10	3	5	
2.6	8	NS/NR	10	10	10	8	8	10	10	7	10	9	10	10	10	9	9	10	9	10	9	7	10	8	10	10	1	10	9	10	9	10	10	8	10	8	1	5	8	
2.7	8	10	10	10	10	8	8	10	10	5	10	9	10	5	9	9	9	10	8	10	9	6	10	10	NS/NR	10	10	10	9	10	9	1	10	8	9	8	10	10	7	
2.8	8	10	10	10	10	8	3	10	10	2	10	9	10	10	7	9	9	9	10	10	9	9	10	10	NS/NR	9	10	10	8	10	9	9	10	5	10	8	10	10	7	
2.9	8	10	10	10	6	5	3	5	10	2	NS/NR	9	10	5	3	1	5	NS/NR	2	7	9	6	10	10	NS/NR	1	4	10	NS/NR	1	7	10	2	10	8	8	1	10	NS/NR	
2.10	2	10	1	1	4	8	5	5	1	7	10	9	1	1	3	1	2	3	3	6	5	3	2	8	NS/NR	4	8	10	3	10	3	5	2	1	3	5	6	4	NS/NR	
2.11	2	10	1	1	5	3	7	5	1	3	10	9	10	1	3	1	2	7	3	7	9	5	2	6	NS/NR	6	8	6	3	10	3	9	2	NS/NR	7	5	6	4	NS/NR	
2.12	2	1	1	2	2	3	3	3	1	2	2	2	NS/NR	1	7	1	2	7	1	1	3	2	2	1	NS/NR	6	4	6	NS/NR	NS/NR	4	10	2	NS/NR	NS/NR	5	1	1	NS/NR	
2.13	2	8	3	4	5	NS/NR	6	3	1	7	7	9	NS/NR	5	8	1	5	7	1	2	5	2	2	6	NS/NR	10	9	6	NS/NR	NS/NR	5	10	3	NS/NR	3	5	4	1	NS/NR	
Grupo 3																																								
3.1	5	1	2	1	1	3	4	1	10	3	1	2	10	5	8	9	5	1	8	1	1	4	1	1	10	9	4	4	2	10	2	4	1	1	9	1	5	1	1	
3.2	8	9	9	10	10	9	7	10	10	9	10	9	10	10	6	10	8	10	10	9	10	9	10	10	NS/NR	6	10	7	8	NS/NR	9	10	10	8	10	10	10	10	9	
3.3	2	2	2	1	2	3	3	1	1	2	1	1	1	8	6	3	2	3	2	1	1	2	2	1	5	2	1	1	3	7	3	1	2	1	10	3	1	2	1	
3.4	A	C	B	C	C	C	A	C	C	A	C	B	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	C	C	C	B	C	D	C	C	C	C	C	
3.5	B	B	B	B	B	C	A	A	C	A	A	B	C	C	C	C	B	A	C	B	A	B	B	A	B	B	B	B	A	C	C	B	C	A	C	A	A	B	B	
3.6	3	10	9	10	2	2	6	9	1	2	10	8	1	5	7	1	5	3	9	6	2	7	2	5	NS/NR	1	10	1	NS/NR	1	6	1	2	7	3	10	10	NS/NR	1	
3.7	7	10	10	10	10	7	9	NS/NR	10	10	10	9	10	10	2	10	9	10	10	10	10	9	10	10	5	10	7	10	8	10	3	6	2	10	10	10	10	10	10	
3.8	8	10	10	10	10	8	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	8	10	9	10	10	8	10	10	10	10	10	10	
3.9	8	10	10	10	10	3	9	10	10	9	10	9	10	10	9	10	9	10	10	9	10	8	10	10	10	10	10	8	8	10	9	10	10	8	10	10	10	8	10	
3.10	2	2	NS/NR	NS/NR	5	3	4	1	8	5	10	2	1	1	3	10	3	4	2	3	NS/NR	2	10	NS/NR	NS/NR	7	1	5	3	NS/NR	2	9	NS/NR	NS/NR	8	3	1	1	2	
3.11	7	2	2	1	8	2	5	10	8	5	10	2	1	5	3	1	2	3	1	8	5	3	1	10	10	4	8	10	8	10	10	10	2	10	10	8	2	5	NS/NR	
3.12	4	8	3	1	6	3	2	9	8	2	NS/NR	3	5	1	3	1	6	4	1	8	5	NS/NR	5	7	NS/NR	6	9	6	NS/NR	7	5	9	8	8	4	8	4	2	6	
Grupo 4																																								
4.1	2	NS/NR	4	7	8	3	3	1	7	7	10	2	NS/NR	7	4	10	4	6	4	6	5	6	7	2	NS/NR	8	7	6	6	10	7	3	NS/NR	10	9	NS/NR	8	4	NS/NR	
4.2	2	NS/NR	8	10	8	5	3	6	8	8	10	6	NS/NR	7	3	10	4	6	6	6	5	4	8	2	10	10	8	8	5	10	NS/NR	9	8	10	9	NS/NR	3	9	4	
4.3	2	4	5	5	7	3	4	NS/NR	9	3	2	2	NS/NR	6	4	3	3	NS/NR	6	4	5	4	4	3	5	7	7	5	3	5	4	7	5	8	9	6	2	5	4	
4.4	5	8	5	5	8	5	4	3	8	8	10	5	NS/NR	8	10	7	3	6	6	1	2	6	5	5	NS/NR	7	7	3	5	8	4	9	8	10	10	5	4	7	5	
4.5	8	10	10	1	5	5	9	10	10	9	10	10	1	10	3	10	5	7	8	5	1	NS/NR	9	10	NS/NR	7	3	10	8	1	6	10	9	10	9	6	5	8	NS/NR	
4.6	6	10	7	7	9	8	7	10	10	9	10	8	10	10	10	10	8	10	10	10	10	9	10	10	10	10	9	10	10	10	7	6	9	8	10	7	6	8	6	
Grupo 5																																								
5.1	8	8	9	9	5	NS/NR	3	10	10	9	10	10	NS/NR	10	7	10	8	9	8	7	9	7	10	5	5	4	7	6	8	NS/NR	8	10	10	10	9	8	10	8	6	
5.2	8	10	10	9	10	8	8	10	10	10	10	9	10	10	9	10	8	10	9	9	9	9	10	10	9	9	8	10	8	10	8	10	10	10	3	8	10	8	6	
5.3	3	1	8	1	2	5	2	1	9	2	1	1	1	1	1	9	2	8	1	2	1	3	1	1	NS/NR	4	2	1	3	8	7	2	3	NS/NR	2	3	1	8	4	
5.4	3	2	8	1	2	5	2	1	10	2	1	1	1	1	1	9	2	5	1	2	1	3	1	1	NS/NR	1	2	1	6	8	6	2	3	8	2	3	1	3	4	
5.5	NS/NR	NS/NR	1	3	8	NS/NR	2	NS/NR	3	8	1	4	NS/NR	5	5	5	5																							

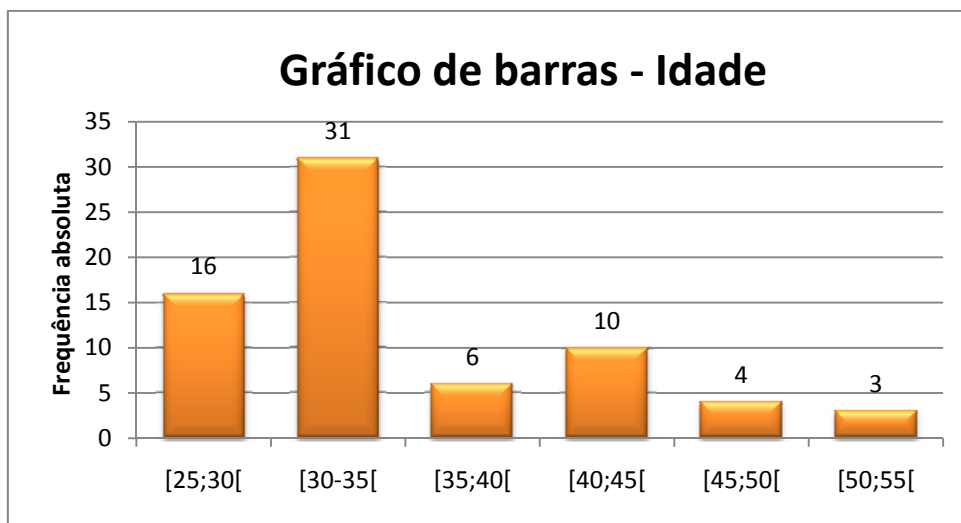
N.º quest.	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	% NS/NR	Média	Min.	Máx.	D.Padrão	Amplitude
Grupo 1																																						
1.1	1	4	8	10	4	3	3	6	3	3	4	5	6	3	7	1	5	3	2	NS/NR	2	5	7	6	1	9	4	8	9	NS/NR	2	2	7,04225	4,94	1	10	2,55	9
1.2	10	10	9	10	8	10	2	8	7	8	3	10	10	5	10	5	10	10	10	10	7	10	9	9	10	8	8	10	NS/NR	7	10	10	1,40845	8,14	1	10	2,53	9
1.3	9	2	7	3	7	10	7	NS/NR	9	8	7	8	5	2	6	6	8	8	10	NS/NR	9	3	8	4	3	NS/NR	2	3	4	NS/NR	8	10	11,2676	6,52	2	10	2,55	8
1.4	10	4	3	10	NS/NR	1	2	5	7	4	2	4	6	2	9	2	10	5	2	NS/NR	4	6	10	9	3	8	4	10	7	7	8	1	8,4507	5,37	1	10	2,87	9
1.5	10	10	10	10	8	10	10	8	9	7	10	10	10	10	10	10	10	9	7	10	10	9	10	9	10	9	10	10	9	9	9	10	0	9,42	7	10	0,91	3
1.6	10	3	3	7	8	8	3	6	3	8	6	8	2	9	3	6	3	NS/NR	2	NS/NR	6	4	8	3	1	6	3	3	2	NS/NR	1	NS/NR	15,493	5,18	1	10	2,51	9
1.7	2	8	10	10	8	8	10	6	9	9	9	5	10	9	10	6	10	7	3	10	10	9	10	8	8	7	10	10	9	NS/NR	7	10	2,8169	8,39	2	10	1,83	8
1.8	1	2	8	10	8	10	10	6	5	7	6	5	8	5	10	3	10	8	3	10	6	9	10	8	7	9	4	10	9	6	7	1	2,8169	6,80	1	10	2,96	9
Grupo 2																																						
2.1	10	7	9	10	8	10	8	7	9	9	6	10	3	8	6	10	8	3	8	8	7	7	10	8	8	8	10	10	10	7	9	1	2,8169	7,72	1	10	2,33	9
2.2	10	8	7	10	8	10	8	7	7	9	9	10	3	3	6	10	5	3	2	8	7	8	10	9	8	9	8	10	10	6	9	1	2,8169	7,43	1	10	2,63	9
2.3	10	8	10	10	8	10	8	6	5	9	8	10	3	6	3	7	8	3	1	6	7	4	6	9	10	10	10	5	10	8	4	1	0	7,24	1	10	2,80	9
2.4	10	6	10	10	4	8	8	7	8	7	9	10	9	9	9	NS/NR	10	3	10	10	10	8	10	4	9	9	10	10	10	8	9	1	1,40845	7,96	1	10	2,57	9
2.5	1	10	9	2	8	5	9	5	4	8	4	5	2	9	2	8	5	3	1	10	8	3	NS/NR	8	2	8	6	10	10	4	3	7	1,40845	6,16	1	10	2,98	9
2.6	10	10	10	9	10	10	10	7	9	10	10	10	NS/NR	8	10	10	10	7	10	10	10	9	9	9	10	9	10	10	10	8	10	1	2,8169	8,91	1	10	1,98	9
2.7	10	10	10	10	9	10	10	6	9	2	9	10	8	5	9	9	10	10	10	6	10	9	9	9	10	4	7	10	10	8	5	10	1,40845	8,67	1	10	1,97	9
2.8	10	10	10	10	9	9	10	6	9	10	9	7	9	10	10	10	10	10	8	10	10	9	10	9	10	9	10	10	10	9	8	10	1,40845	9,10	2	10	1,54	8
2.9	1	10	5	8	7	NS/NR	1	7	9	10	7	7	1	3	NS/NR	NS/NR	6	8	1	1	10	5	9	9	10	2	10	10	10	3	NS/NR	1	12,6761	6,27	1	10	3,39	9
2.10	9	NS/NR	5	5	4	7	6	5	1	3	3	2	8	5	1	1	10	6	10	1	1	3	1	7	10	2	6	10	4	2	1	1	4,22535	4,49	1	10	3,01	9
2.11	9	NS/NR	5	5	4	7	8	5	10	5	5	2	7	8	1	1	10	6	10	1	10	3	1	3	10	2	3	10	10	2	1	1	5,6338	5,18	1	10	3,16	9
2.12	NS/NR	NS/NR	5	2	4	6	2	4	1	3	5	1	2	1	3	1	5	3	10	5	1	2	1	2	2	2	1	10	4	3	1	1	12,6761	2,97	1	10	2,29	9
2.13	NS/NR	NS/NR	5	8	4	2	5	5	1	6	5	1	8	2	4	2	5	5	10	6	1	2	NS/NR	3	8	5	5	10	4	5	1	1	14,0845	4,66	1	10	2,65	9
Grupo 3																																						
3.1	10	8	8	1	6	1	7	3	2	1	6	4	1	3	9	3	1	9	8	10	1	2	1	2	1	8	1	1	8	7	10	6	0	4,24	1	10	3,31	9
3.2	10	10	10	9	8	10	10	8	9	10	9	8	10	10	9	10	10	6	10	10	10	10	10	9	10	9	10	10	8	9	2	7	2,8169	9,12	2	10	1,39	8
3.3	1	3	1	1	3	1	2	2	2	6	8	4	1	2	3	1	1	8	2	4	2	2	1	2	1	2	1	1	2	1	1	1	0	2,38	1	10	1,97	9
3.4	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	C	C	B	C	C	C	C	B	C	C	C	C	B	B	C	C	C	C	C	A	C	C						
3.5	C	B	C	B	B	A	C	B	A	A	B	A	B	C	C	C	B	C	B	C	A	B	B	C	A	C	C	B	C	A	A	C						
3.6	1	4	1	10	7	8	1	7	8	10	2	8	8	3	1	9	10	2	1	1	1	4	10	NS/NR	10	2	3	NS/NR	5	8	1	10	7,04225	5,06	1	10	3,48	9
3.7	10	6	10	10	7	10	2	8	8	8	9	10	10	9	10	6	10	3	1	1	10	7	10	9	10	8	7	10	10	5	8	10	1,40845	8,36	1	10	2,52	9
3.8	10	9	10	10	8	10	10	8	10	10	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	8	9	10	9	10	8	10	10	10	9	10	10	0	9,66	8	10	0,67	2
3.9	10	10	10	10	9	10	10	8	10	10	9	10	10	10	10	10	10	10	10	1	10	8	10	9	10	8	10	10	10	9	7	10	0	9,32	1	10	1,47	9
3.10	9	NS/NR	4	1	3	5	3	3	1	6	7	7	NS/NR	7	10	2	3	NS/NR	6	1	2	3	1	2	1	2	1	1	7	3	8	NS/NR	16,9014	3,93	1	10	2,83	9
3.11	9	3	2	9	3	10	9	3	5	NS/NR	6	9	3	NS/NR	1	NS/NR	5	10	10	1	10	7	1	9	10	9	6	1	3	3	8	5	5,6338	5,70	1	10	3,38	9
3.12	4	1	2	5	4	3	3	5	8	3	6	5	9	5	1	NS/NR	5	9	1	1	5	4	1	2	3	8	9	10	5	3	1	1	7,04225	4,68	1	10	2,65	9
Grupo 4																																						
4.1	9	6	10	8	3	6	8	NS/NR	NS/NR	8	6	6	NS/NR	9	6	3	7	9	4	6	5	4	1	2	3	4	3	1	4	NS/NR	3	10	14,0845	5,69	1	10	2,58	9
4.2	10	10	10	8	3	5	4	7	NS/NR	9	9	8	8	10	6	5	5	9	8	7	7	5	8	2	3	9	3	5	5	3	1	NS/NR	8,4507	6,62	1	10	2,58	9
4.3	9	4	7	7	5	4	3	4	3	9	9	7	5	7	3	5	6	8	5	5	9	4	7	2	3	4	5	5	4	NS/NR	3	NS/NR	7,04225	5,02	2	9	1,97	7
4.4	10	10	7	9	8	7	8	4	4	9	8	9	5	7	3	5	8	9	8	9	10	3	8	2	7	4	5	1	6	NS/NR	9	NS/NR	5,6338	6,37	1	10	2,41	9
4.5	10	10	8	8	6	10	9	5	8	9	3	8	10	3	4	10	6	5	8	5	8	4	9	9	10	9	10	10	9	9	10	5	4,22535	7,43	1	10	2,71	9
4.6	10	10	10	9	8	10	10	6	8	7	9	9	10	8	9	NS/NR	10	10	10	10	9	NS/NR	10	9	9	7	9	10	9	9	10	10	2,8169	8,96	6	10	1,29	4
Grupo 5																																					0	
5.1	8	7	9	8	7	8	8	5	8	5	NS/NR	6	9	9	9	10	7	NS/NR	4	NS/NR	8	7	10	9	10	8	10	10	9	9	6	9	8,4507	8,03	3	10	1,77	7
5.2	10	10	8	10	8	10	10	7	10	2	6	8	10	9	9	10	7	10	9	10	10	8	NS/NR	9	7	9	7	10	9	7	6	9	1,40845	8,80	2	10	1,57	8
5.3	1	4	2	8	2	3	1	3	3	2	1	2	1	8	1	1	4	8	2	1	8	4	10	1	2	7	1	1	9	4	3	NS/NR	4,22535	3,28	1	10	2,72	9
5.4	1	4	2	2	2	3	1	3	3	2	1	2	1	8	1	1	7	8	2	1	6	4	10	1	1	4	1	1	9	4	2	5	1,40845	3,13	1	10	2,59	9
5.5	8	4	3	3	2	7	9	NS/NR	7	5	2	4	8	6	6	NS/NR	5</																					

ANEXO 5

Variáveis de classificação - Idade

Média	34,44
Mínimo	25
Máximo	52
D. padrão	6,96

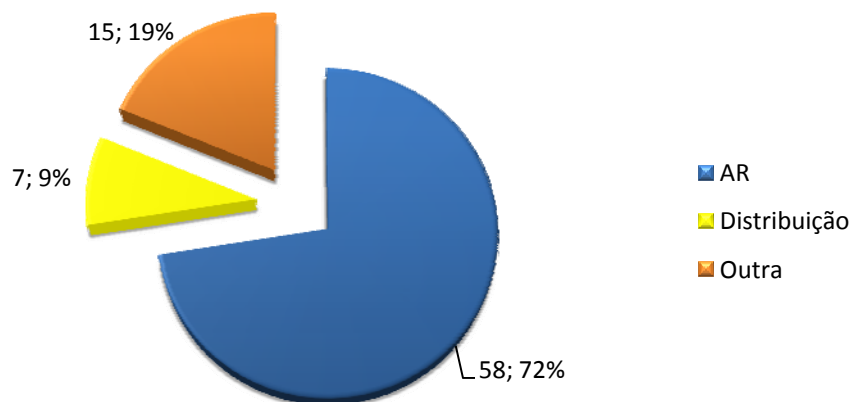
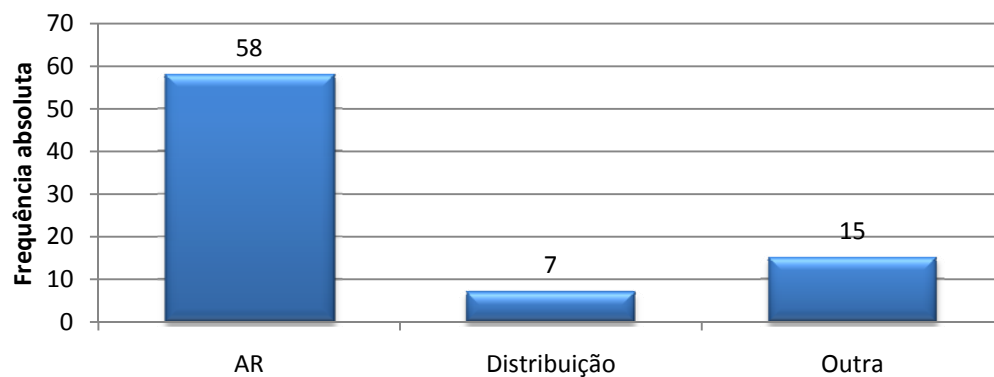
Classes	Freq.Abs.	Freq.rel.	Freq.rel.(%)	Freq.acum. (%)
[25;30[16	0,23	22,9	22,9
[30-35[31	0,44	44,3	67,1
[35;40[6	0,09	8,6	75,7
[40;45[10	0,14	14,3	90,0
[45;50[4	0,06	5,7	95,7
[50;55[3	0,04	4,3	100,0
NR	1			



Variáveis de classificação - Área Profissional

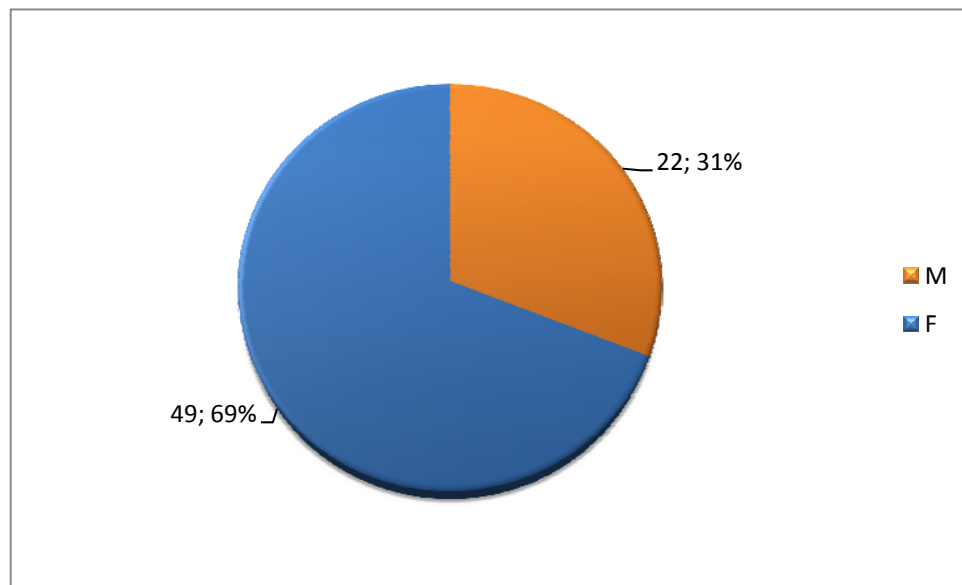
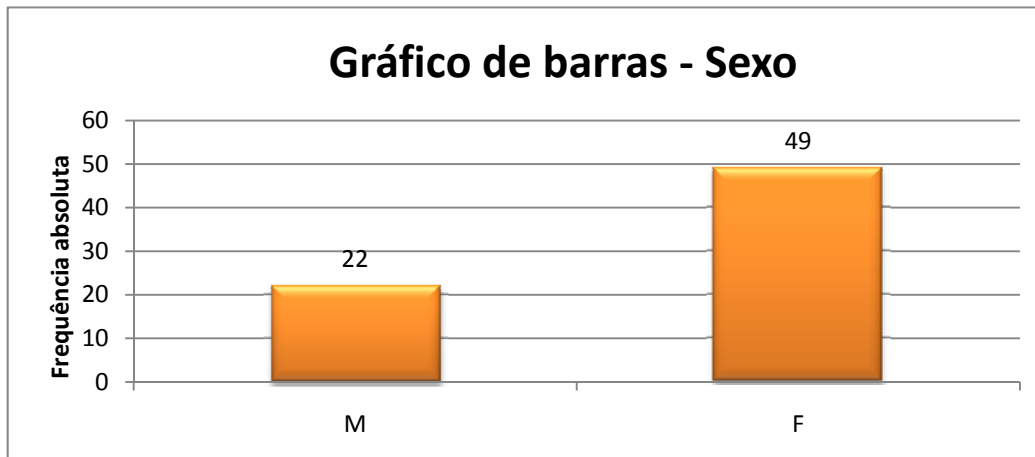
Classes	Freq.Abs.	Freq.rel.	Freq.rel.(%)	Freq.acum.(%)
AR	58	0,73	72,50	72,50
Distribuição	7	0,09	8,75	81,25
Outra	15	0,19	18,75	100,00
Total	80	1,00	100,00	-

Gráfico de barras - Área profissional



Variáveis de classificação - Sexo

Classes	Freq.Abs.	Freq.rel.	Freq.rel. (%)	Freq.acum. (%)
M	22	0,31	30,99	30,99
F	49	0,69	69,01	100,00
NR	0			



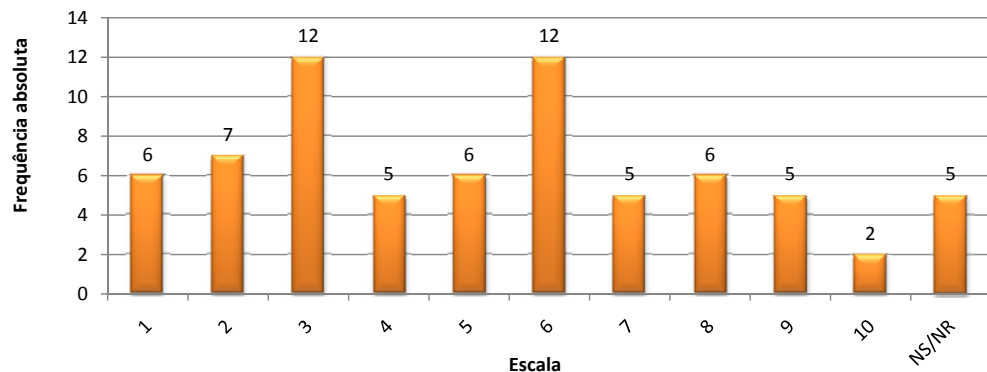
Questão 1.1

Existe falta de transparência sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição pelos armazenistas e outros intervenientes na cadeia de distribuição de medicamentos.

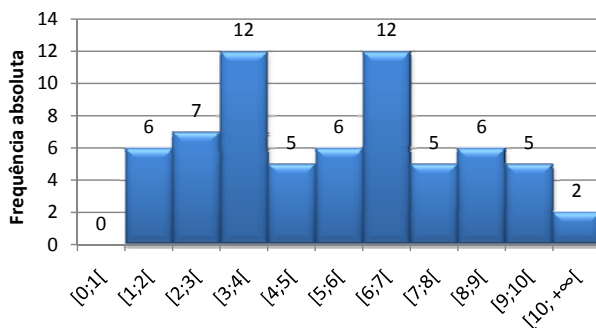
Média	4,94
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,55

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[6	0,09	9,1	9,1
2	[2;3[7	0,11	10,6	19,7
3	[3;4[12	0,18	18,2	37,9
4	[4;5[5	0,08	7,6	45,5
5	[5;6[6	0,09	9,1	54,5
6	[6;7[12	0,18	18,2	72,7
7	[7;8[5	0,08	7,6	80,3
8	[8;9[6	0,09	9,1	89,4
9	[9;10[5	0,08	7,6	97,0
10	[10; +∞[2	0,03	3,0	100,0
NS/NR		5			

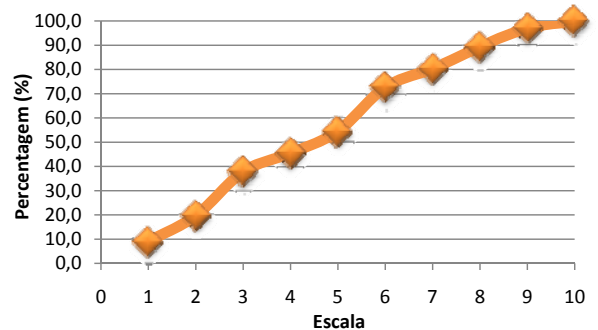
Gráfico de barras - 1.1



Histograma - 1.1



Frequência Acumulada - 1.1



Questão 1.2

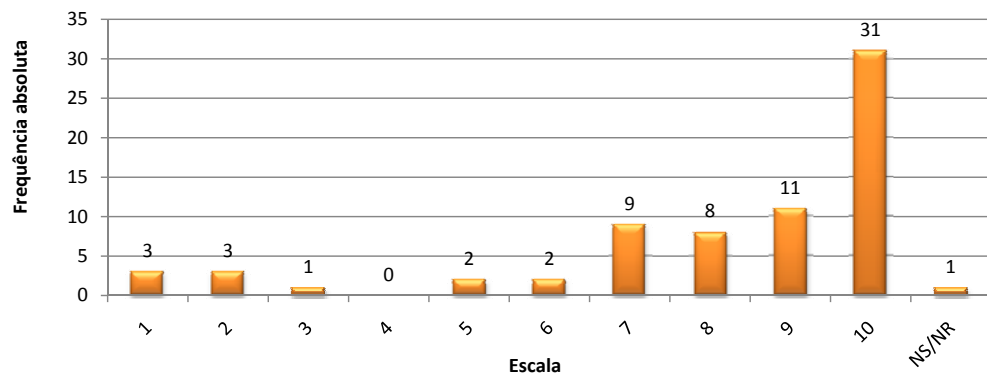
de Distribuição e ser-lhes emitido um certificado autónomo que ateste tal conformidade, com validade limitada.

Só perante a posse deste certificado poderão funcionar.

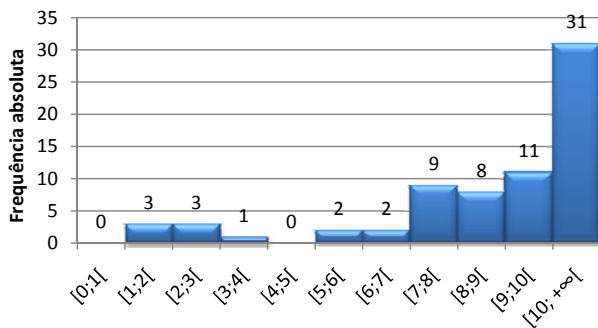
Média	8,14
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,53

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[3	0,04	4,3	4,3
2	[2;3[3	0,04	4,3	8,6
3	[3;4[1	0,01	1,4	10,0
4	[4;5[0	0,00	0,0	10,0
5	[5;6[2	0,03	2,9	12,9
6	[6;7[2	0,03	2,9	15,7
7	[7;8[9	0,13	12,9	28,6
8	[8;9[8	0,11	11,4	40,0
9	[9;10[11	0,16	15,7	55,7
10	[10; +∞[31	0,44	44,3	100,0
NS/NR		1			

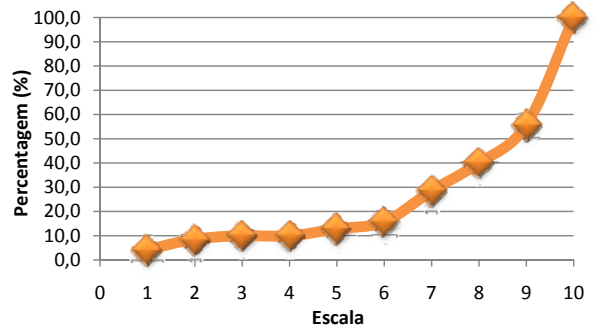
Gráfico de barras - 1.2



Histograma - 1.2



Frequência Acumulada - 1.2



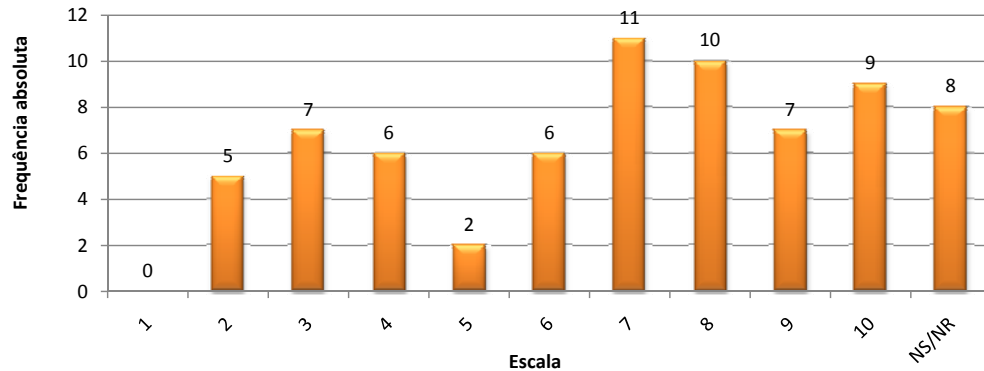
Questão 1.3

Os distribuidores estão preparados para reagir com rigor e eficácia suficientes perante uma recolha do mercado de um medicamento/lote específico.

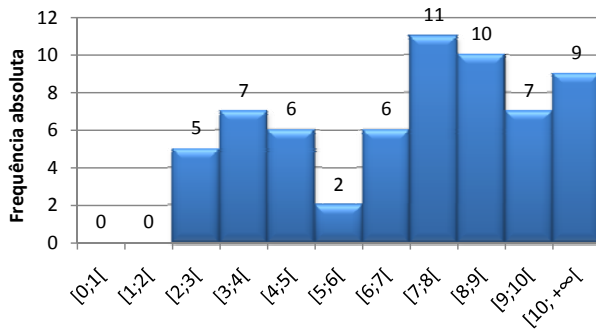
Média	6,52
Mínimo	2
Máximo	10
D. padrão	2,55

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[5	0,08	7,9	7,9
3	[3;4[7	0,11	11,1	19,0
4	[4;5[6	0,10	9,5	28,6
5	[5;6[2	0,03	3,2	31,7
6	[6;7[6	0,10	9,5	41,3
7	[7;8[11	0,17	17,5	58,7
8	[8;9[10	0,16	15,9	74,6
9	[9;10[7	0,11	11,1	85,7
10	[10; +∞[9	0,14	14,3	100,0
NS/NR		8			

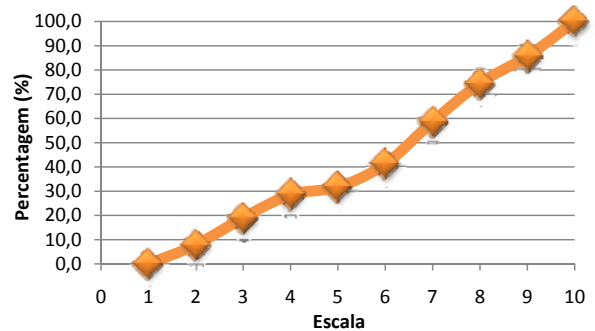
Gráfico de barras - 1.3



Histograma - 1.3



Frequência Acumulada - 1.3



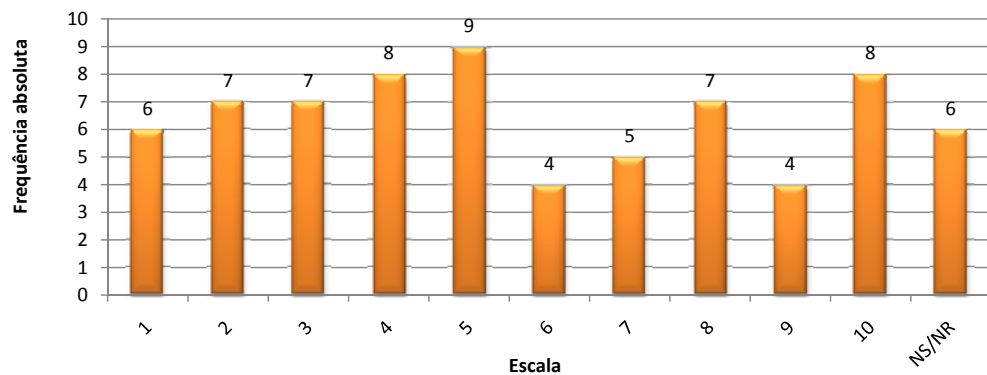
Questão 1.4

No futuro, a tendência dominante será que os fabricantes ou responsáveis pela comercialização passem a distribuir os seus produtos directamente ao retalhista, sendo essa a melhor forma de controlar o circuito do medicamento e de anular a possibilidade de contrafacção.

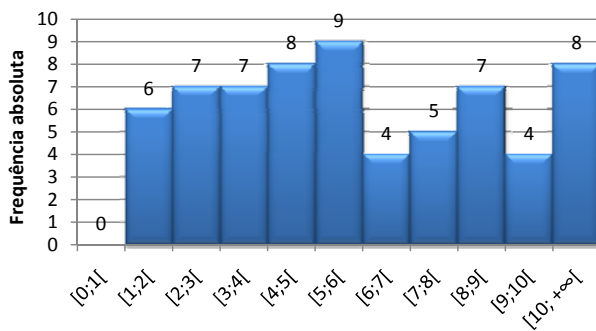
Média	5,37
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,87

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[6	0,09	9,2	9,2
2	[2;3[7	0,11	10,8	20,0
3	[3;4[7	0,11	10,8	30,8
4	[4;5[8	0,12	12,3	43,1
5	[5;6[9	0,14	13,8	56,9
6	[6;7[4	0,06	6,2	63,1
7	[7;8[5	0,08	7,7	70,8
8	[8;9[7	0,11	10,8	81,5
9	[9;10[4	0,06	6,2	87,7
10	[10; +∞[8	0,12	12,3	100,0
NS/NR		6			

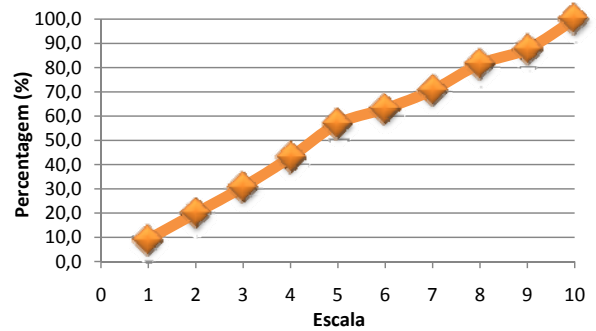
Gráfico de barras - 1.4



Histograma - 1.4



Frequência Acumulada - 1.4



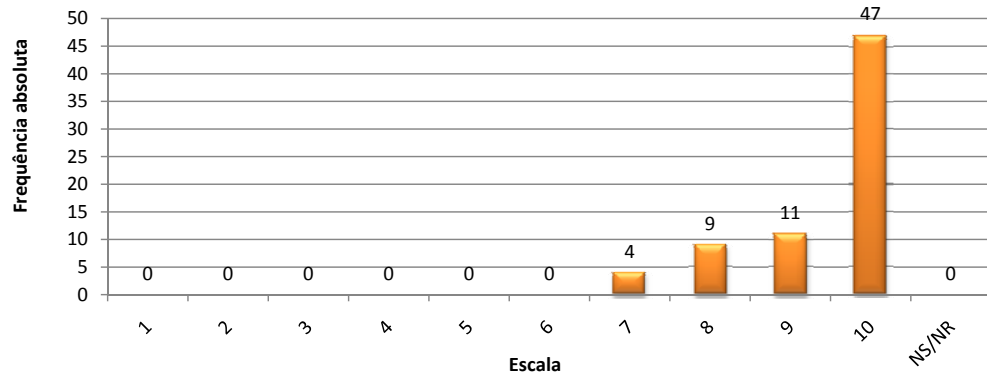
Questão 1.5

Os distribuidores de matérias-primas devem ser rigorosamente controlados, a exemplo do que acontece com os distribuidores de produto acabado.

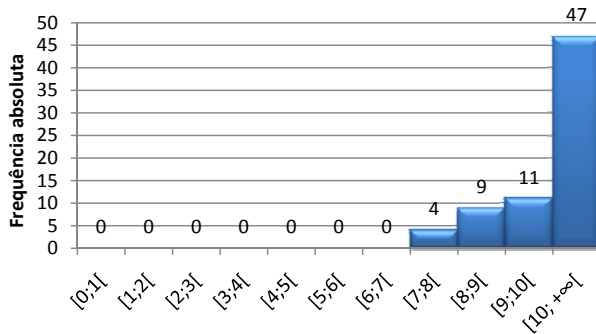
Média	9,42
Mínimo	7
Máximo	10
D. padrão	0,91

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[0	0,00	0,0	0,0
3	[3;4[0	0,00	0,0	0,0
4	[4;5[0	0,00	0,0	0,0
5	[5;6[0	0,00	0,0	0,0
6	[6;7[0	0,00	0,0	0,0
7	[7;8[4	0,06	5,6	5,6
8	[8;9[9	0,13	12,7	18,3
9	[9;10[11	0,15	15,5	33,8
10	[10; +∞[47	0,66	66,2	100,0
NS/NR		0			

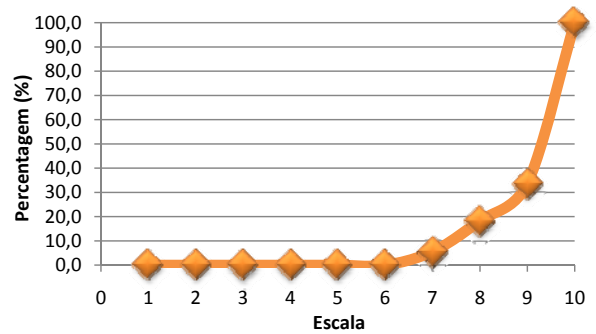
Gráfico de barras - 1.5



Histograma - 1.5



Frequência Acumulada - 1.5



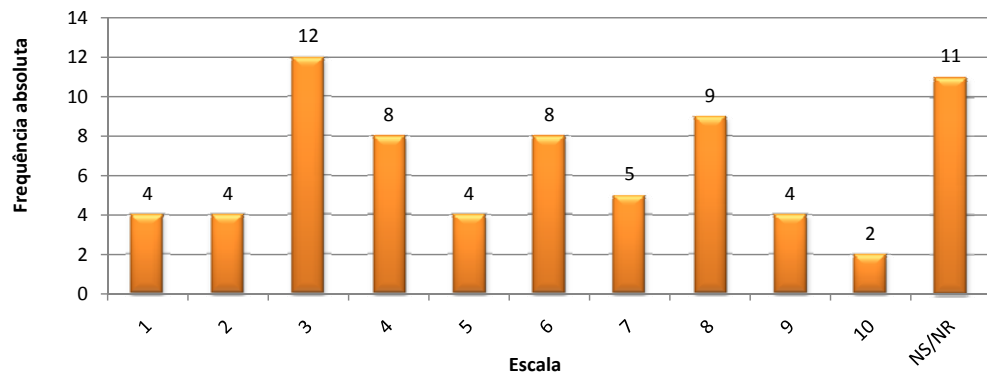
Questão 1.6

Considera adequados o grau de exigência e a frequência de inspecção e supervisão praticados pelas autoridades nacionais competentes a nível dos distribuidores?

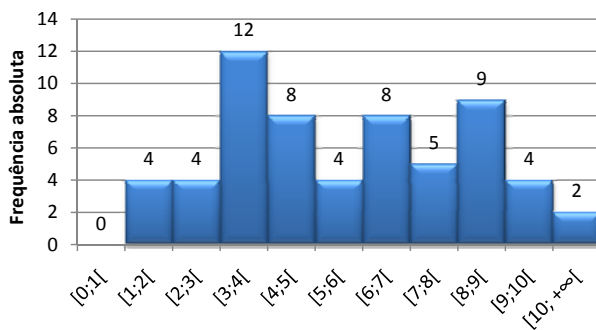
Média	5,18
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,51

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[4	0,07	6,7	6,7
2	[2;3[4	0,07	6,7	13,3
3	[3;4[12	0,20	20,0	33,3
4	[4;5[8	0,13	13,3	46,7
5	[5;6[4	0,07	6,7	53,3
6	[6;7[8	0,13	13,3	66,7
7	[7;8[5	0,08	8,3	75,0
8	[8;9[9	0,15	15,0	90,0
9	[9;10[4	0,07	6,7	96,7
10	[10; +∞[2	0,03	3,3	100,0
NS/NR		11			

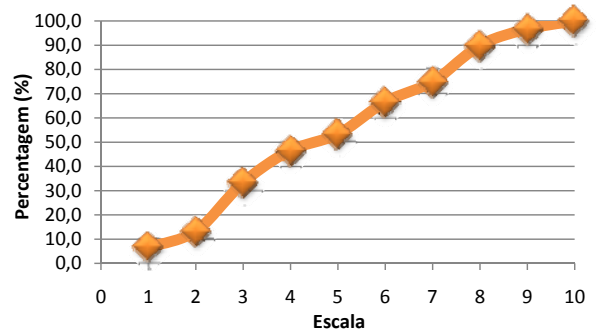
Gráfico de barras - 1.6



Histograma - 1.6



Frequência Acumulada - 1.6



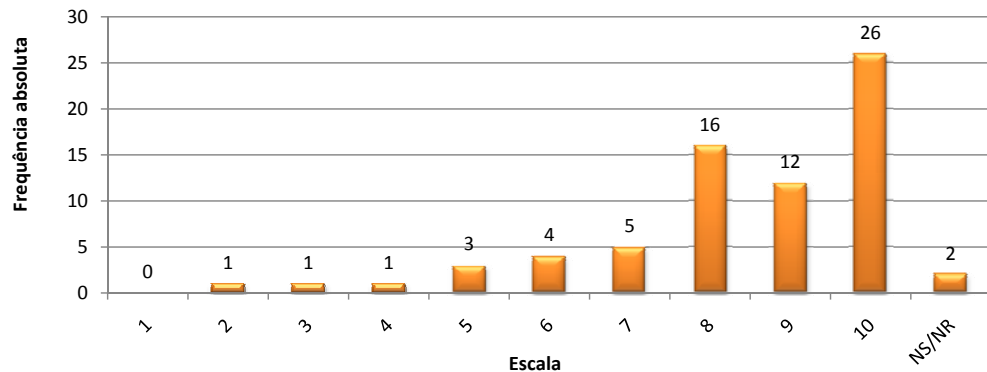
Questão 1.7

Considerando que as Organizações Não Governamentais (ONG's) utilizam medicamentos num contexto de doação, deveria existir legislação adequada a essa sua competência.

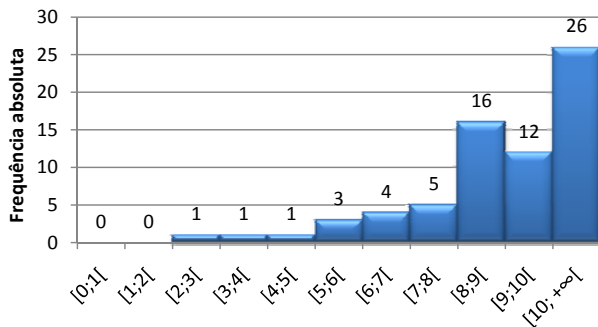
Média	8,39
Mínimo	2
Máximo	10
D. padrão	1,83

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[1	0,01	1,4	1,4
3	[3;4[1	0,01	1,4	2,9
4	[4;5[1	0,01	1,4	4,3
5	[5;6[3	0,04	4,3	8,7
6	[6;7[4	0,06	5,8	14,5
7	[7;8[5	0,07	7,2	21,7
8	[8;9[16	0,23	23,2	44,9
9	[9;10[12	0,17	17,4	62,3
10	[10; +∞[26	0,38	37,7	100,0
NS/NR		2			

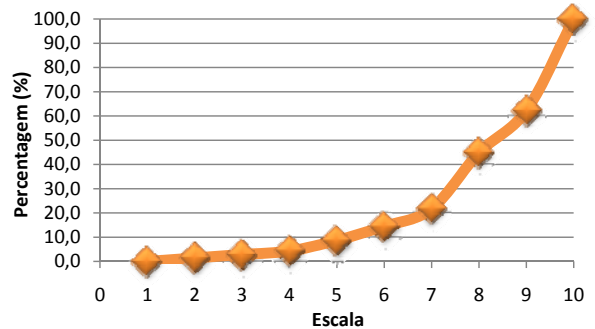
Gráfico de barras - 1.7



Histograma - 1.7



Frequência Acumulada - 1.7



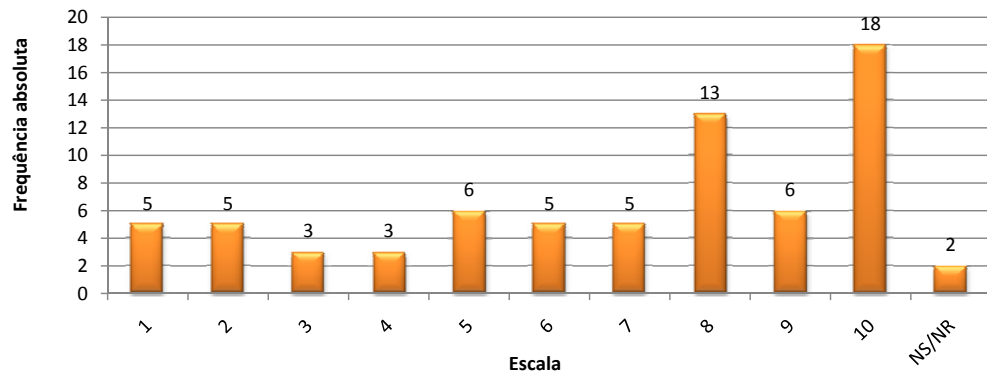
Questão 1.8

As ONG's deveriam ser autorizadas como distribuidores, devendo, para tal, estar sujeitas à legislação em vigor para estes últimos e às normas das Boas Práticas de Distribuição.

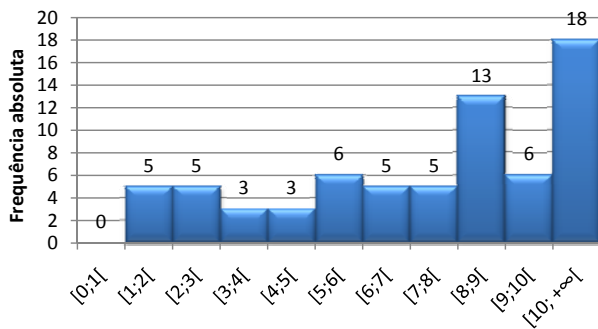
Média	6,80
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,96

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[5	0,07	7,2	7,2
2	[2;3[5	0,07	7,2	14,5
3	[3;4[3	0,04	4,3	18,8
4	[4;5[3	0,04	4,3	23,2
5	[5;6[6	0,09	8,7	31,9
6	[6;7[5	0,07	7,2	39,1
7	[7;8[5	0,07	7,2	46,4
8	[8;9[13	0,19	18,8	65,2
9	[9;10[6	0,09	8,7	73,9
10	[10; +∞[18	0,26	26,1	100,0
NS/NR		2			

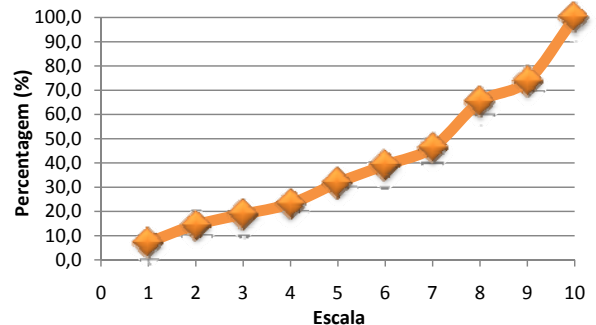
Gráfico de barras - 1.8



Histograma - 1.8



Frequência Acumulada - 1.8



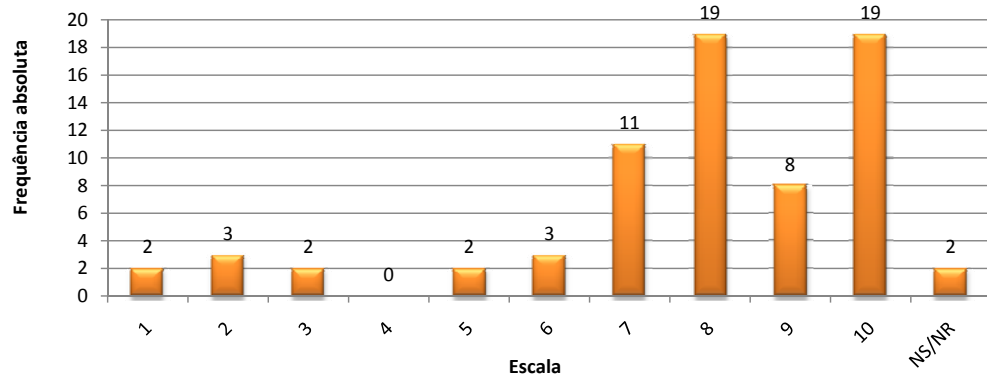
Questão 2.1

A distribuição paralela pode favorecer a emergência de contrafação.

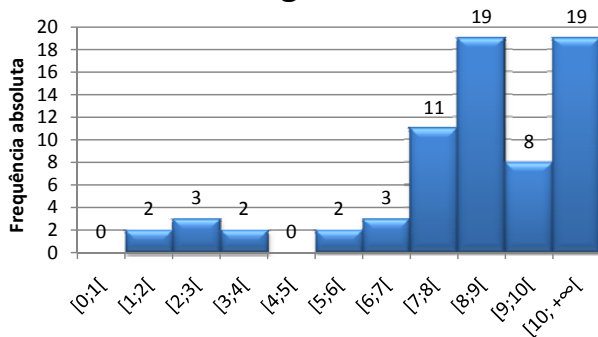
Média	7,72
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,33

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[2	0,03	2,9	2,9
2	[2;3[3	0,04	4,3	7,2
3	[3;4[2	0,03	2,9	10,1
4	[4;5[0	0,00	0,0	10,1
5	[5;6[2	0,03	2,9	13,0
6	[6;7[3	0,04	4,3	17,4
7	[7;8[11	0,16	15,9	33,3
8	[8;9[19	0,28	27,5	60,9
9	[9;10[8	0,12	11,6	72,5
10	[10; +∞[19	0,28	27,5	100,0
NS/NR		2			

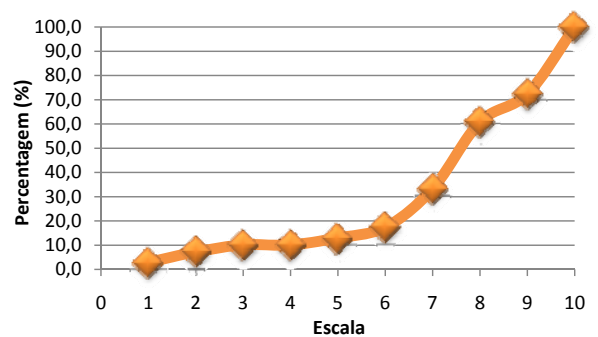
Gráfico de barras - 2.1



Histograma - 2.1



Frequência Acumulada - 2.1



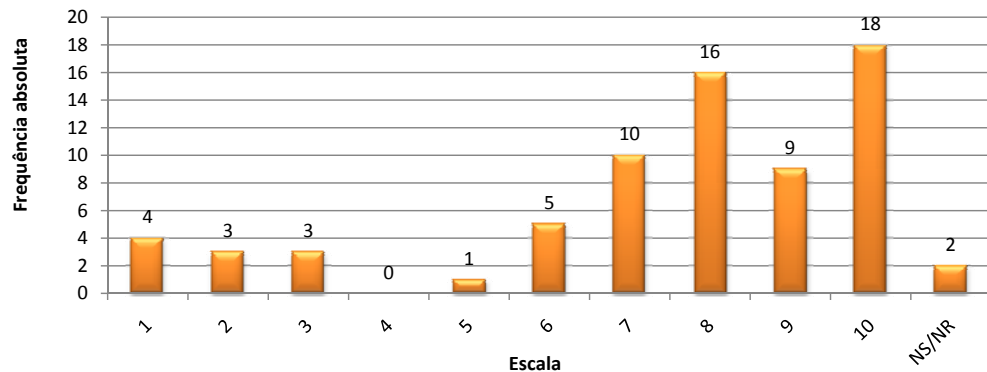
Questão 2.2

A distribuição paralela pode favorecer a emergência de medicamentos com reduzidos padrões de qualidade.

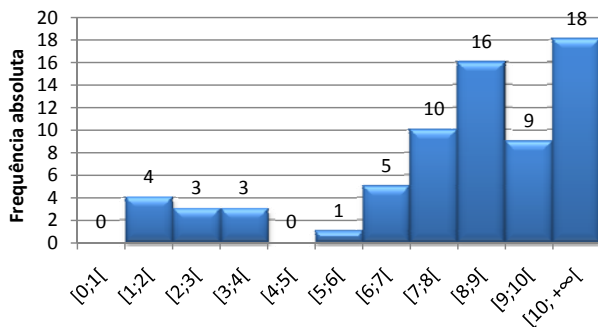
Média	7,43
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,63

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[4	0,06	5,8	5,8
2	[2;3[3	0,04	4,3	10,1
3	[3;4[3	0,04	4,3	14,5
4	[4;5[0	0,00	0,0	14,5
5	[5;6[1	0,01	1,4	15,9
6	[6;7[5	0,07	7,2	23,2
7	[7;8[10	0,14	14,5	37,7
8	[8;9[16	0,23	23,2	60,9
9	[9;10[9	0,13	13,0	73,9
10	[10; +∞[18	0,26	26,1	100,0
NS/NR		2			

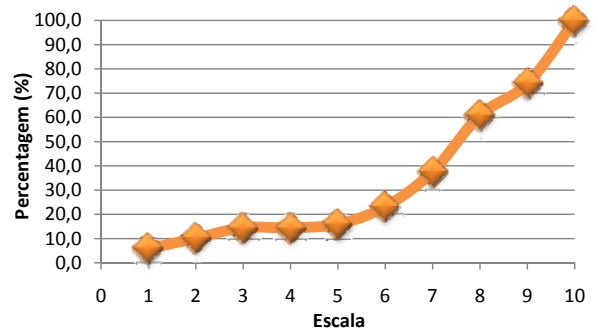
Gráfico de barras - 2.2



Histograma - 2.2



Frequência Acumulada - 2.2



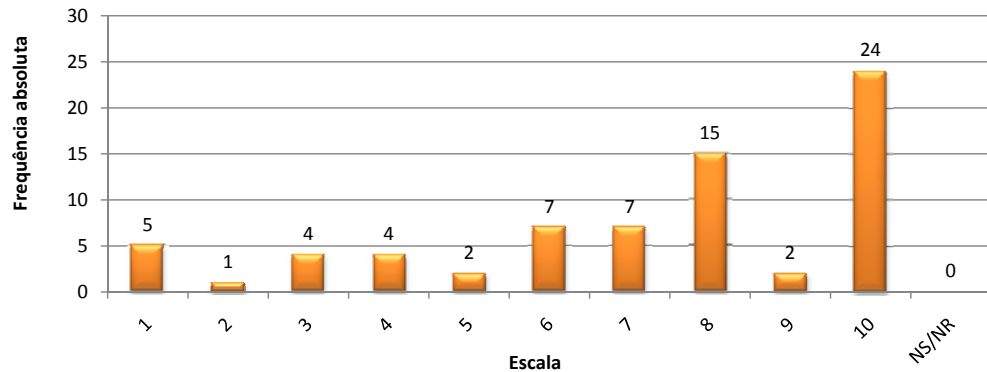
Questão 2.3

A reembalagem, no contexto do comércio paralelo de medicamentos, pode afectar a integridade dos medicamentos.

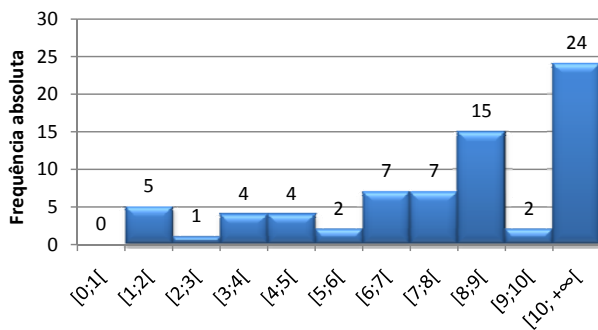
Média	7,24
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,80

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[5	0,07	7,0	7,0
2	[2;3[1	0,01	1,4	8,5
3	[3;4[4	0,06	5,6	14,1
4	[4;5[4	0,06	5,6	19,7
5	[5;6[2	0,03	2,8	22,5
6	[6;7[7	0,10	9,9	32,4
7	[7;8[7	0,10	9,9	42,3
8	[8;9[15	0,21	21,1	63,4
9	[9;10[2	0,03	2,8	66,2
10	[10; +∞[24	0,34	33,8	100,0
NS/NR		0			

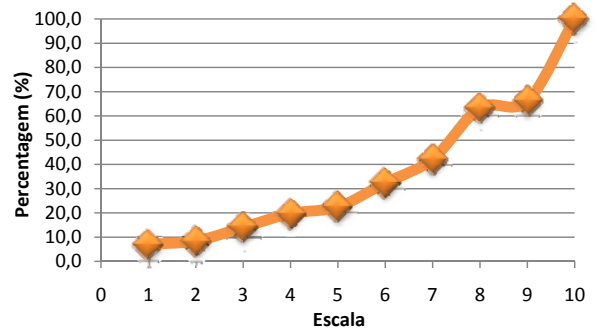
Gráfico de barras - 2.3



Histograma - 2.3



Frequência Acumulada - 2.3



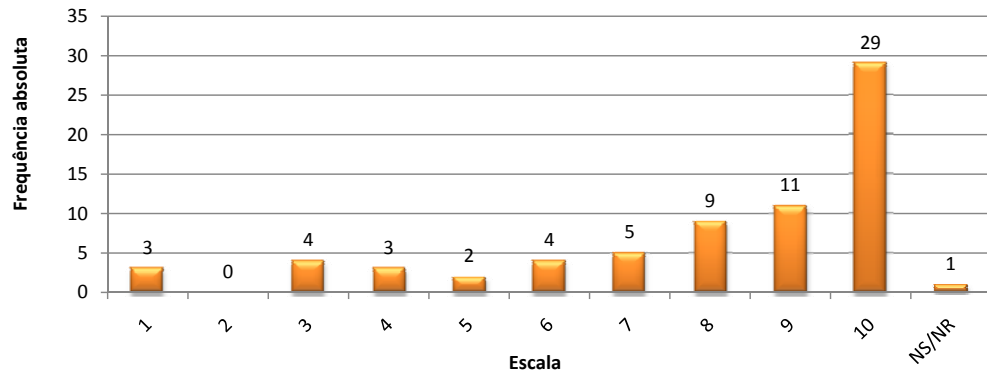
Questão 2.4

Quando necessário, é preferível afixar uma etiqueta na cartongem do que reembalar os medicamentos de Importação Paralela.

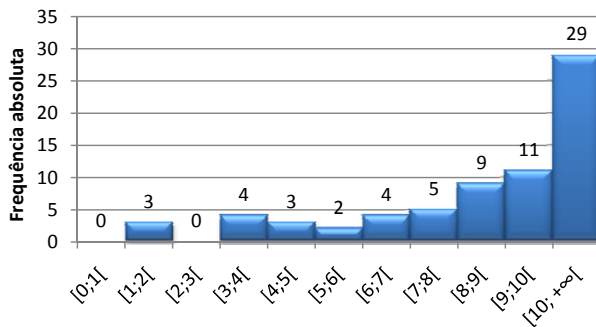
Média	7,96
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,57

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[3	0,04	4,3	4,3
2	[2;3[0	0,00	0,0	4,3
3	[3;4[4	0,06	5,7	10,0
4	[4;5[3	0,04	4,3	14,3
5	[5;6[2	0,03	2,9	17,1
6	[6;7[4	0,06	5,7	22,9
7	[7;8[5	0,07	7,1	30,0
8	[8;9[9	0,13	12,9	42,9
9	[9;10[11	0,16	15,7	58,6
10	[10; +∞[29	0,41	41,4	100,0
NS/NR		1			

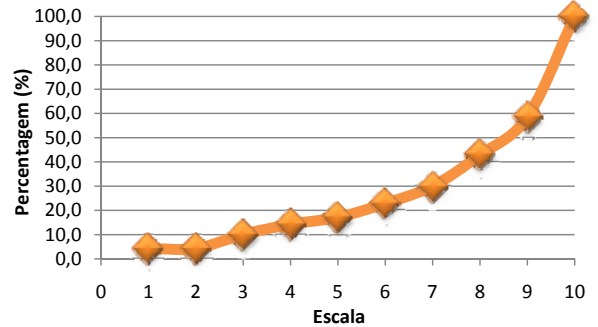
Gráfico de barras - 2.4



Histograma - 2.4



Frequência Acumulada - 2.4



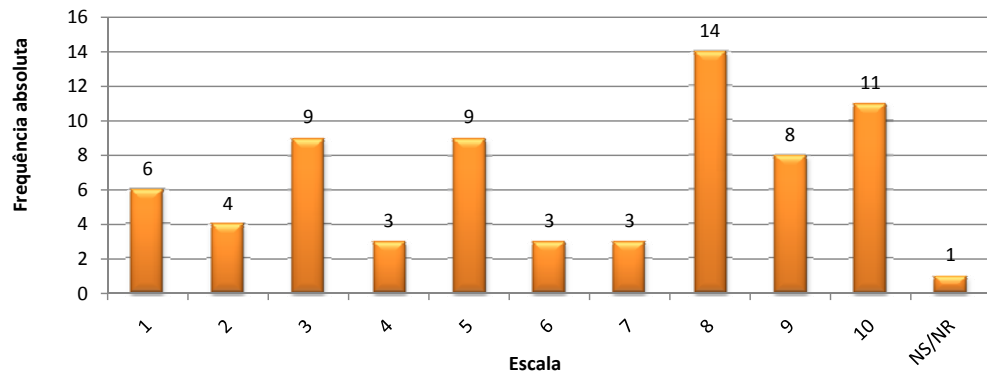
Questão 2.5

Afixar uma etiqueta numa cartonagem afecta a reputação da marca original do medicamento sujeito a importação paralela.

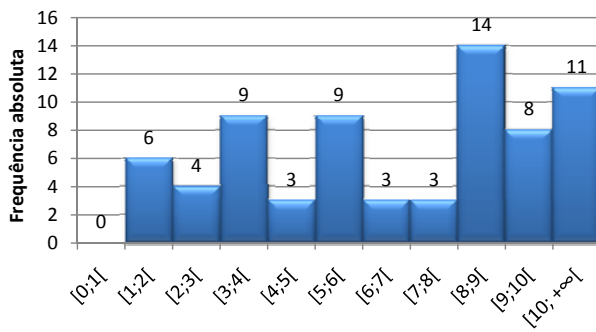
Média	6,16
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,98

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[6	0,09	8,6	8,6
2	[2;3[4	0,06	5,7	14,3
3	[3;4[9	0,13	12,9	27,1
4	[4;5[3	0,04	4,3	31,4
5	[5;6[9	0,13	12,9	44,3
6	[6;7[3	0,04	4,3	48,6
7	[7;8[3	0,04	4,3	52,9
8	[8;9[14	0,20	20,0	72,9
9	[9;10[8	0,11	11,4	84,3
10	[10; +∞[11	0,16	15,7	100,0
NS/NR		1			

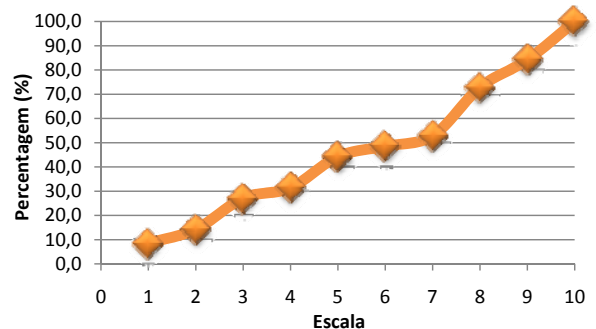
Gráfico de barras - 2.5



Histograma - 2.5



Frequência Acumulada - 2.5



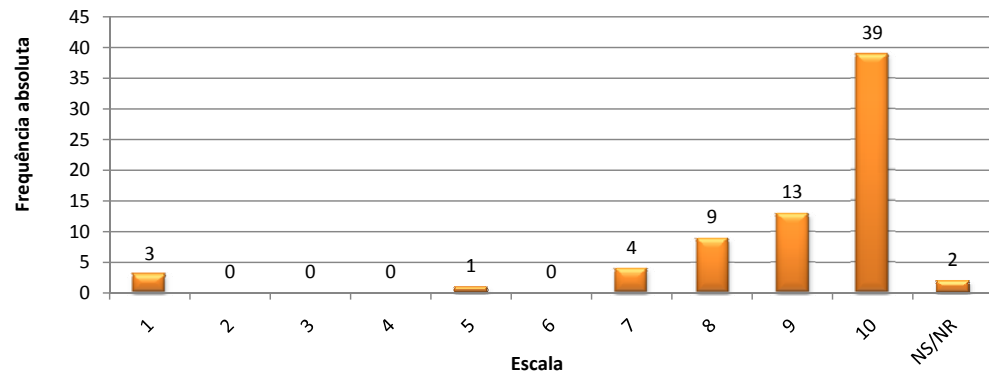
Questão 2.6

Para os medicamentos sujeitos a importação paralela, o selo de inviolabilidade que as embalagens podem conter deve ser mantido.

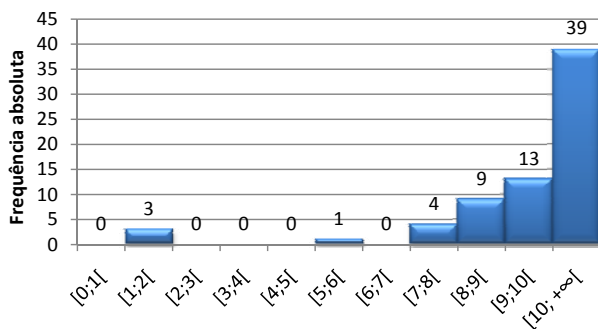
Média	8,91
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	1,98

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[3	0,04	4,3	4,3
2	[2;3[0	0,00	0,0	4,3
3	[3;4[0	0,00	0,0	4,3
4	[4;5[0	0,00	0,0	4,3
5	[5;6[1	0,01	1,4	5,8
6	[6;7[0	0,00	0,0	5,8
7	[7;8[4	0,06	5,8	11,6
8	[8;9[9	0,13	13,0	24,6
9	[9;10[13	0,19	18,8	43,5
10	[10; +∞[39	0,57	56,5	100,0
NS/NR		2			

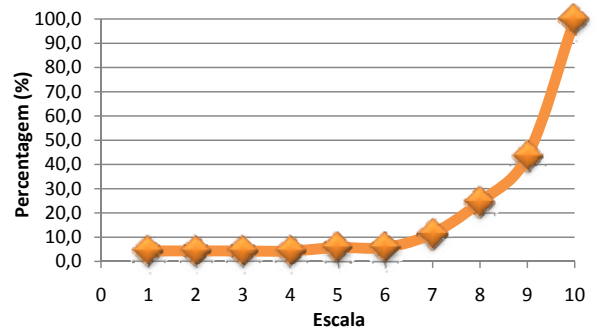
Gráfico de barras - 2.6



Histograma - 2.6



Frequência Acumulada - 2.6



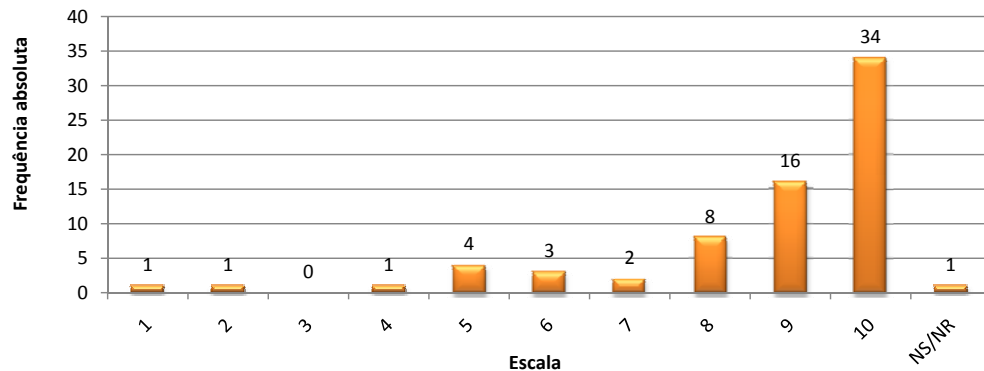
Questão 2.7

Os distribuidores paralelos ao reembalarem medicamentos que possuem sistemas de segurança anti-contrafacção devem ser obrigados a adotar sistemas idênticos aos originais para as cartonagens novas

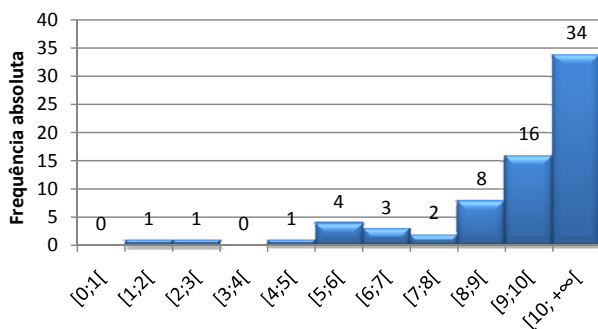
Média	8,67
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	1,97

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[1	0,01	1,4	1,4
2	[2;3[1	0,01	1,4	2,9
3	[3;4[0	0,00	0,0	2,9
4	[4;5[1	0,01	1,4	4,3
5	[5;6[4	0,06	5,7	10,0
6	[6;7[3	0,04	4,3	14,3
7	[7;8[2	0,03	2,9	17,1
8	[8;9[8	0,11	11,4	28,6
9	[9;10[16	0,23	22,9	51,4
10	[10; +∞[34	0,49	48,6	100,0
NS/NR		1			

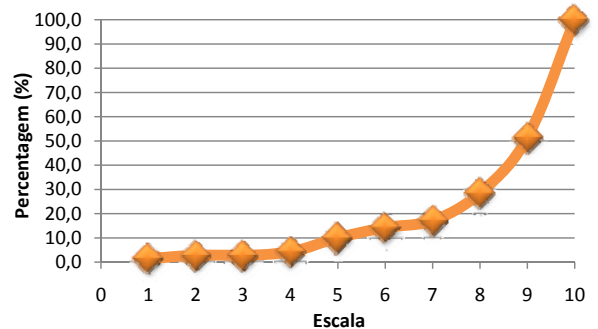
Gráfico de barras - 2.7



Histograma - 2.7



Frequência Acumulada - 2.7



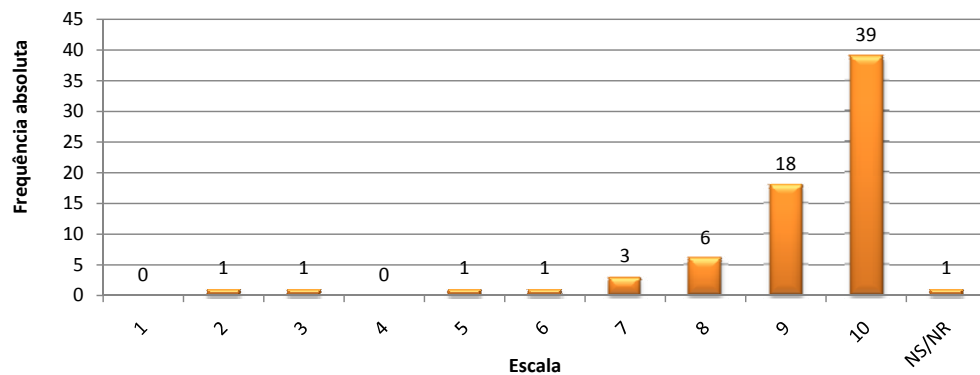
Questão 2.8

Quando ocorre reembalagem deverá existir um sistema de arquivo (amostroteca) que preserve amostras recolhidas antes e depois da embalagem, o qual deverá estar ao dispor das autoridades competentes para posterior verificação.

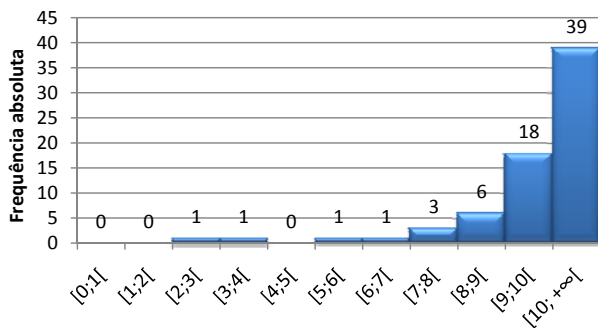
Média	9,10
Mínimo	2
Máximo	10
D. padrão	1,54

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[1	0,01	1,4	1,4
3	[3;4[1	0,01	1,4	2,9
4	[4;5[0	0,00	0,0	2,9
5	[5;6[1	0,01	1,4	4,3
6	[6;7[1	0,01	1,4	5,7
7	[7;8[3	0,04	4,3	10,0
8	[8;9[6	0,09	8,6	18,6
9	[9;10[18	0,26	25,7	44,3
10	[10; +∞[39	0,56	55,7	100,0
NS/NR		1			

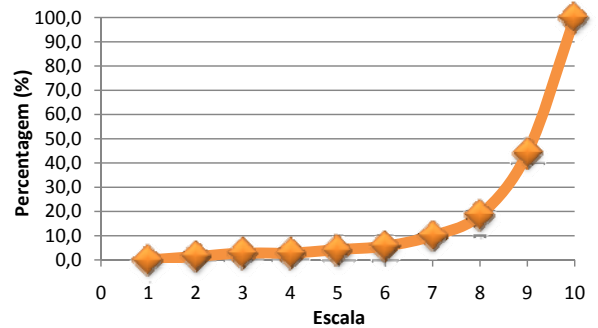
Gráfico de barras - 2.8



Histograma 2.8



Frequência Acumulada - 2.8



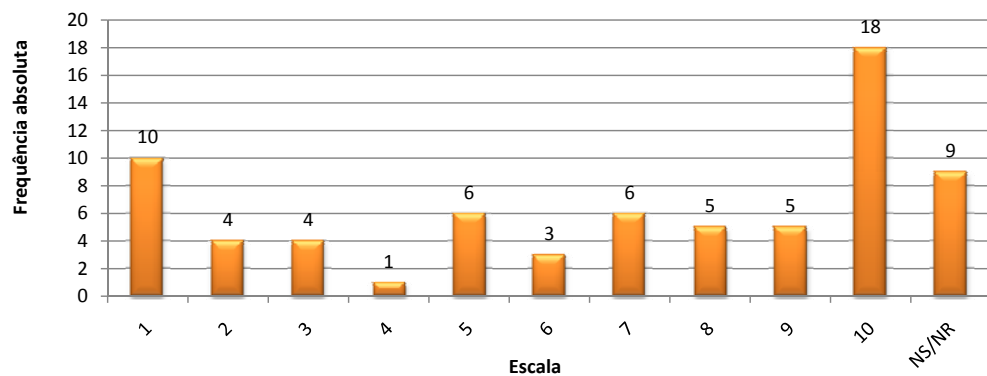
Questão 2.9

O comércio paralelo deve ser restringido ao período pós-protecção da propriedade industrial.

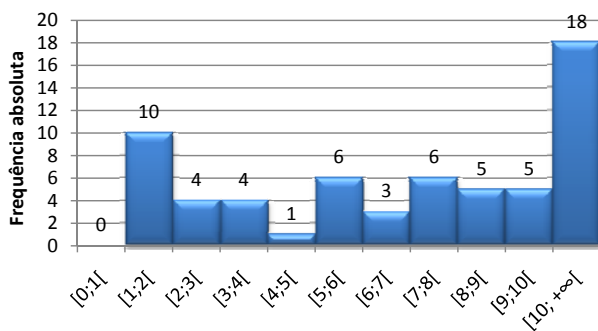
Média	6,27
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	3,39

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[10	0,16	16,1	16,1
2	[2;3[4	0,06	6,5	22,6
3	[3;4[4	0,06	6,5	29,0
4	[4;5[1	0,02	1,6	30,6
5	[5;6[6	0,10	9,7	40,3
6	[6;7[3	0,05	4,8	45,2
7	[7;8[6	0,10	9,7	54,8
8	[8;9[5	0,08	8,1	62,9
9	[9;10[5	0,08	8,1	71,0
10	[10; +∞[18	0,29	29,0	100,0
NS/NR		9			

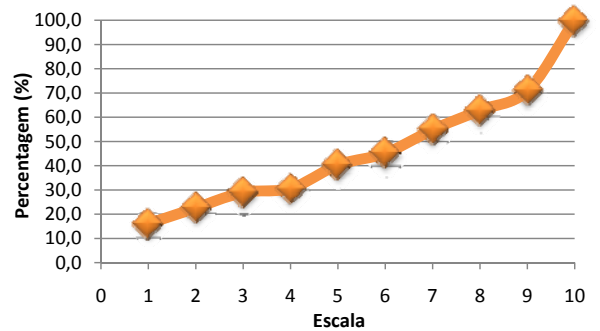
Gráfico de barras - 2.9



Histograma - 2.9



Frequência Acumulada - 2.9



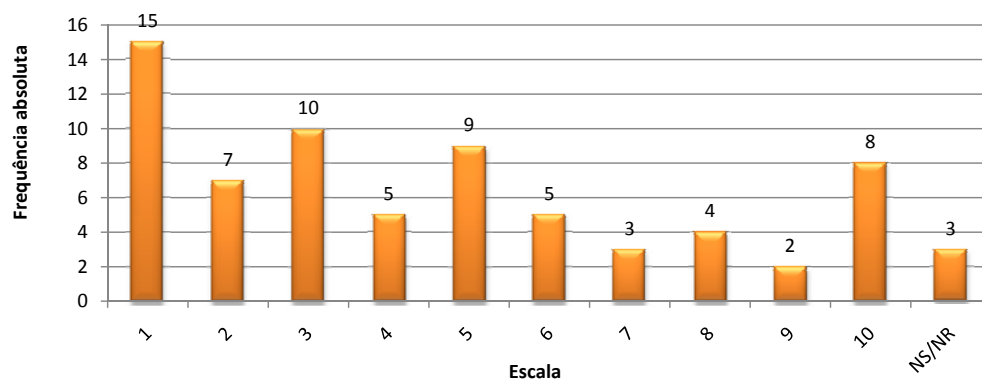
Questão 2.10

Deve ser criado um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos.

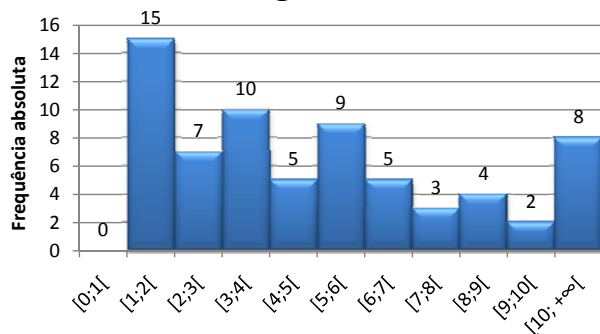
Média	4,49
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	3,01

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[15	0,22	22,1	22,1
2	[2;3[7	0,10	10,3	32,4
3	[3;4[10	0,15	14,7	47,1
4	[4;5[5	0,07	7,4	54,4
5	[5;6[9	0,13	13,2	67,6
6	[6;7[5	0,07	7,4	75,0
7	[7;8[3	0,04	4,4	79,4
8	[8;9[4	0,06	5,9	85,3
9	[9;10[2	0,03	2,9	88,2
10	[10; +∞[8	0,12	11,8	100,0
NS/NR		3			

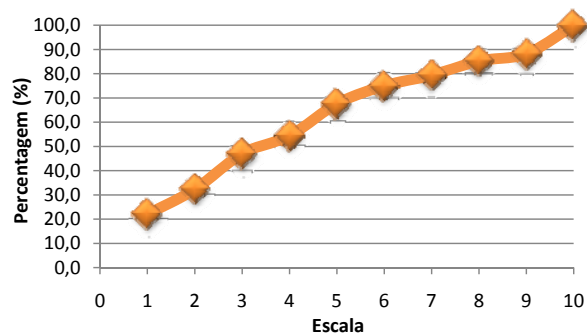
Gráfico de barras - 2.10



Histograma - 2.10



Frequência Acumulada - 2.10



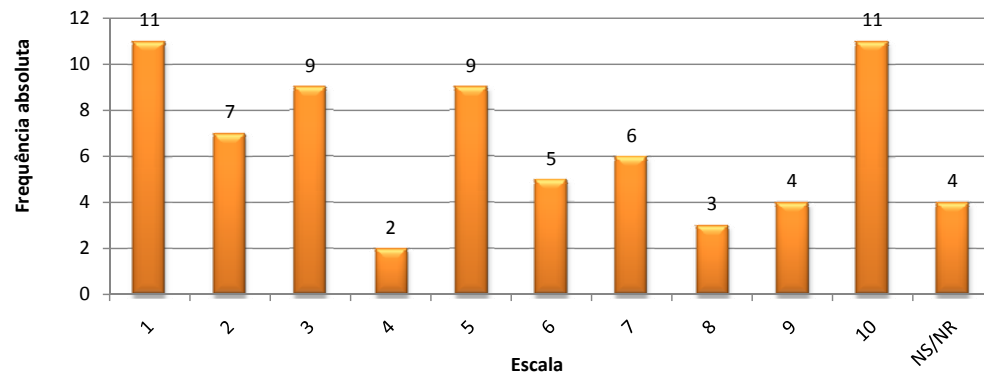
Questão 2.11

No caso de criação um mecanismo de fixação de um preço único Europeu para os medicamentos, este deveria passar pela criação de uma entidade única a nível Europeu que fixaria esse preço.

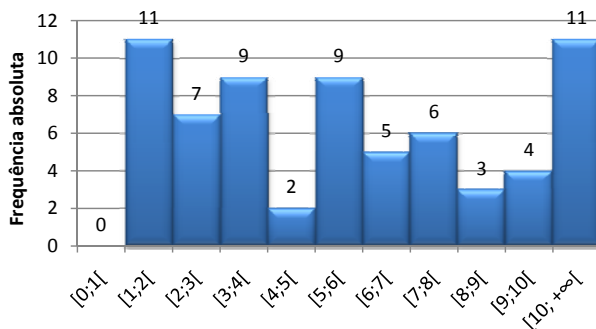
Média	5,18
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	3,16

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[11	0,16	16,4	16,4
2	[2;3[7	0,10	10,4	26,9
3	[3;4[9	0,13	13,4	40,3
4	[4;5[2	0,03	3,0	43,3
5	[5;6[9	0,13	13,4	56,7
6	[6;7[5	0,07	7,5	64,2
7	[7;8[6	0,09	9,0	73,1
8	[8;9[3	0,04	4,5	77,6
9	[9;10[4	0,06	6,0	83,6
10	[10; +∞[11	0,16	16,4	100,0
NS/NR		4			

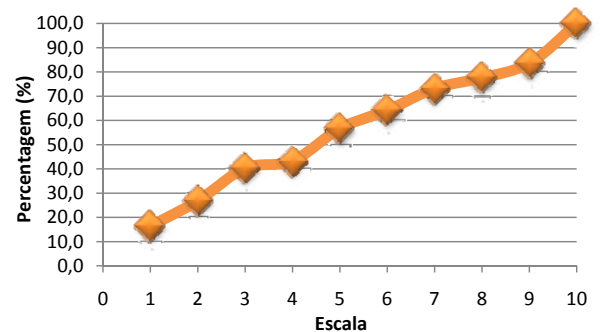
Gráfico de barras - 2.11



Histograma - 2.11



Frequência Acumulada - 2.11



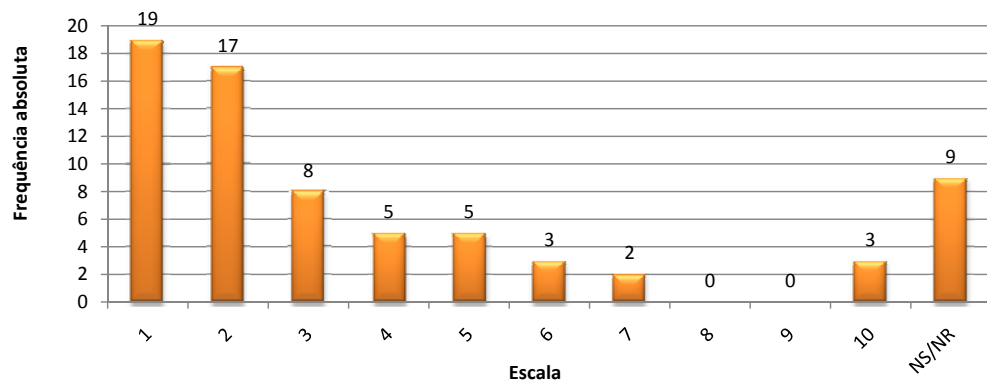
Questão 2.12

E viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 5 anos.

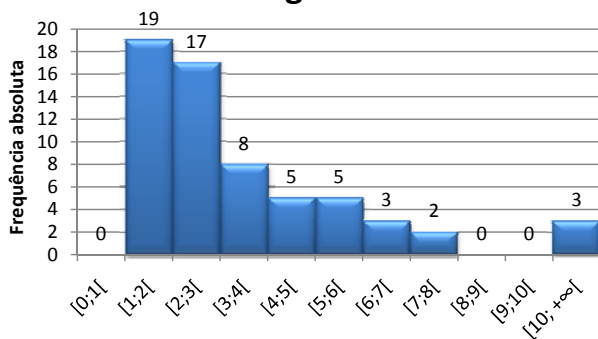
Média	2,97
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,29

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[19	0,31	30,6	30,6
2	[2;3[17	0,27	27,4	58,1
3	[3;4[8	0,13	12,9	71,0
4	[4;5[5	0,08	8,1	79,0
5	[5;6[5	0,08	8,1	87,1
6	[6;7[3	0,05	4,8	91,9
7	[7;8[2	0,03	3,2	95,2
8	[8;9[0	0,00	0,0	95,2
9	[9;10[0	0,00	0,0	95,2
10	[10; +∞[3	0,05	4,8	100,0
NS/NR		9			

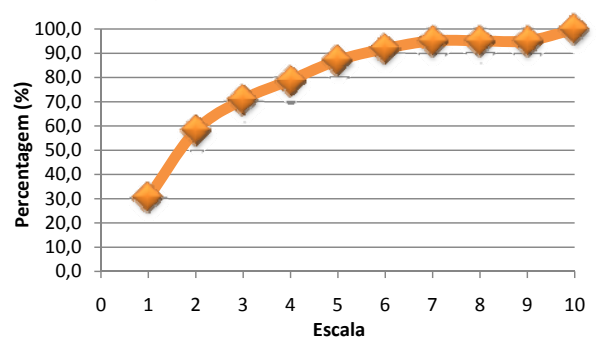
Gráfico de barras - 2.12



Histograma - 2.12



Frequência Acumulada - 2.12



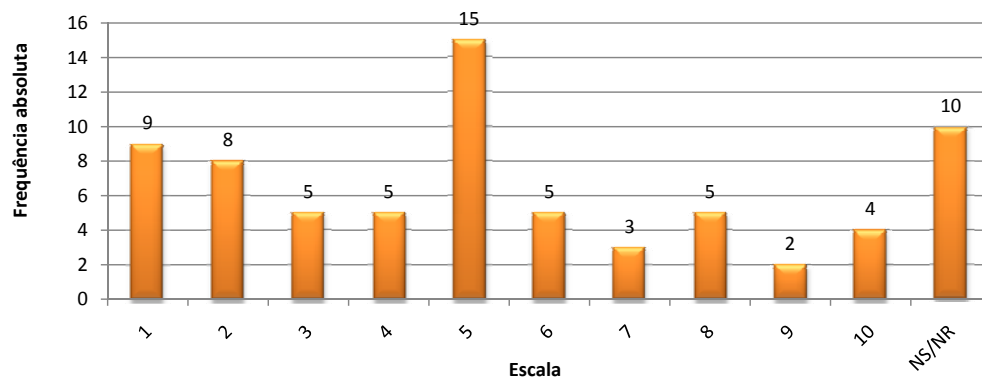
Questão 2.13

É viável a criação de um preço único Europeu para os medicamentos nos próximos 10 anos.

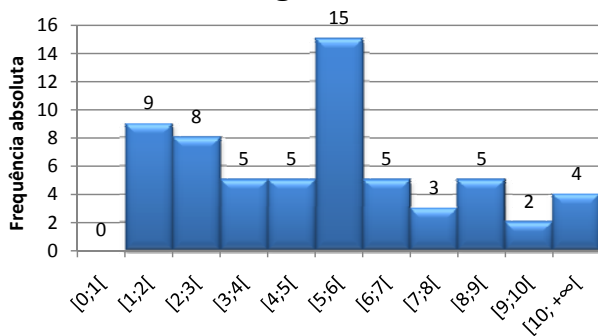
Média	4,66
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,65

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[9	0,15	14,8	14,8
2	[2;3[8	0,13	13,1	27,9
3	[3;4[5	0,08	8,2	36,1
4	[4;5[5	0,08	8,2	44,3
5	[5;6[15	0,25	24,6	68,9
6	[6;7[5	0,08	8,2	77,0
7	[7;8[3	0,05	4,9	82,0
8	[8;9[5	0,08	8,2	90,2
9	[9;10[2	0,03	3,3	93,4
10	[10; +∞[4	0,07	6,6	100,0
NS/NR		10			

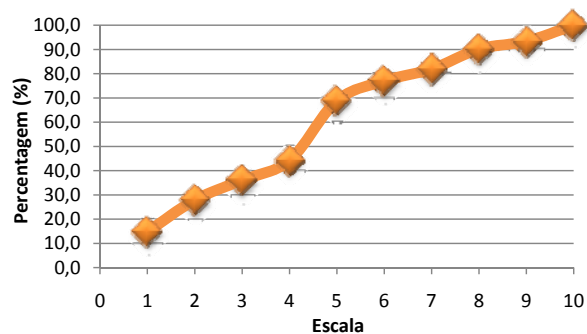
Gráfico de barras - 2.13



Histograma - 2.13



Frequência Acumulada - 2.13



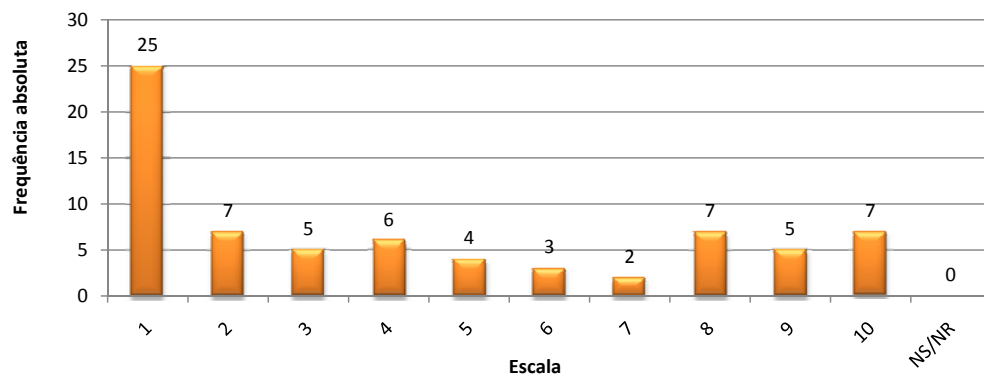
Questão 3.1

Concorda com a venda de medicamentos através da Internet?

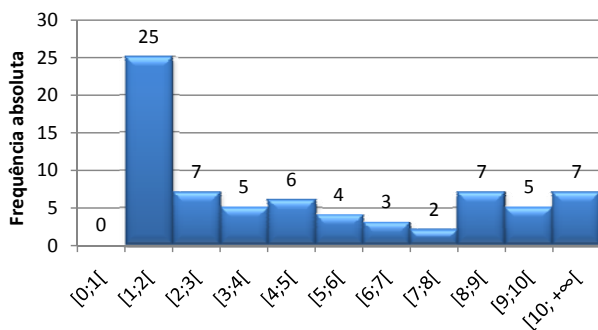
Média	4,24
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	3,31

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[25	0,35	35,2	35,2
2	[2;3[7	0,10	9,9	45,1
3	[3;4[5	0,07	7,0	52,1
4	[4;5[6	0,08	8,5	60,6
5	[5;6[4	0,06	5,6	66,2
6	[6;7[3	0,04	4,2	70,4
7	[7;8[2	0,03	2,8	73,2
8	[8;9[7	0,10	9,9	83,1
9	[9;10[5	0,07	7,0	90,1
10	[10; +∞[7	0,10	9,9	100,0
NS/NR		0			

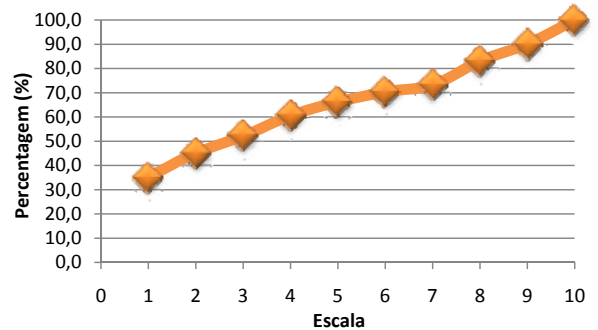
Gráfico de barras



Histograma



Frequência Acumulada



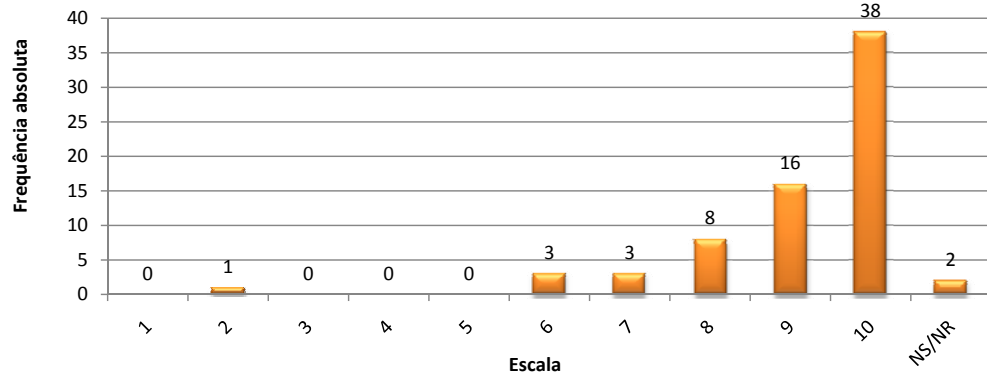
Questão 3.2

A venda de medicamentos através da Internet tem um papel relevante na entrada no mercado de medicamentos contrafeitos.

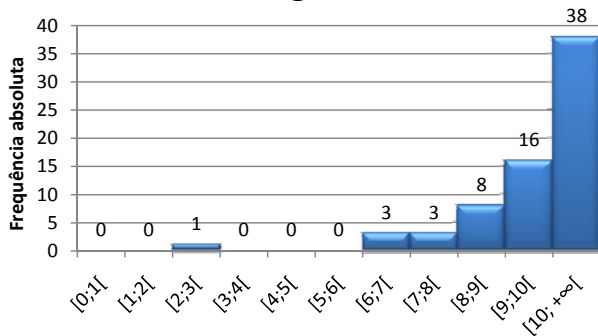
Média	9,12
Mínimo	2
Máximo	10
D. padrão	1,39

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[1	0,01	1,4	1,4
3	[3;4[0	0,00	0,0	1,4
4	[4;5[0	0,00	0,0	1,4
5	[5;6[0	0,00	0,0	1,4
6	[6;7[3	0,04	4,3	5,8
7	[7;8[3	0,04	4,3	10,1
8	[8;9[8	0,12	11,6	21,7
9	[9;10[16	0,23	23,2	44,9
10	[10; +∞[38	0,55	55,1	100,0
NS/NR		2			

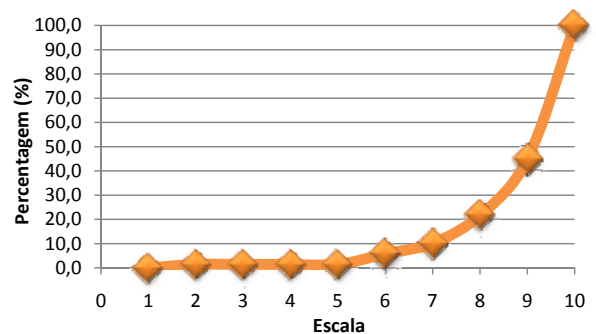
Gráfico de barras - 3.2



Histograma - 3.2



Frequência Acumulada - 3.2



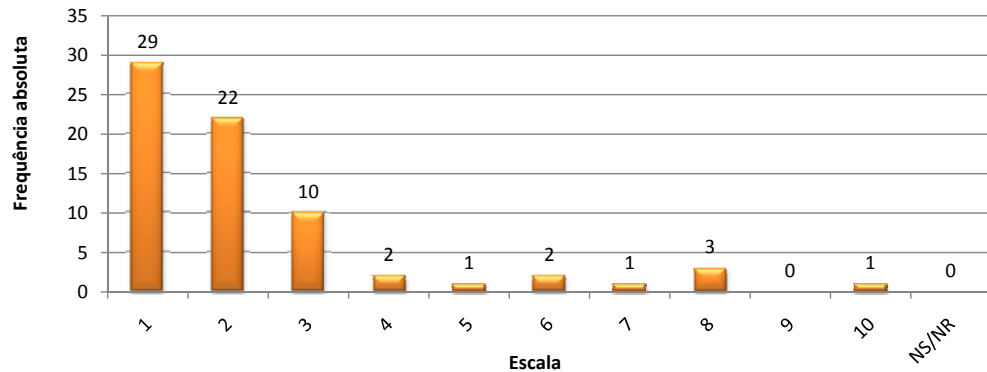
Questão 3.3

Os consumidores estão suficientemente informados quanto aos riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet.

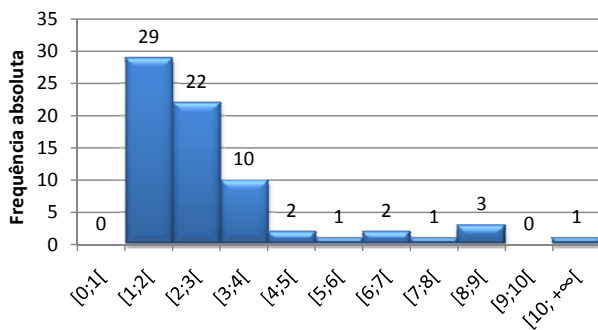
Média	2,38
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	1,97

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[29	0,41	40,8	40,8
2	[2;3[22	0,31	31,0	71,8
3	[3;4[10	0,14	14,1	85,9
4	[4;5[2	0,03	2,8	88,7
5	[5;6[1	0,01	1,4	90,1
6	[6;7[2	0,03	2,8	93,0
7	[7;8[1	0,01	1,4	94,4
8	[8;9[3	0,04	4,2	98,6
9	[9;10[0	0,00	0,0	98,6
10	[10; +∞[1	0,01	1,4	100,0
NS/NR		0			

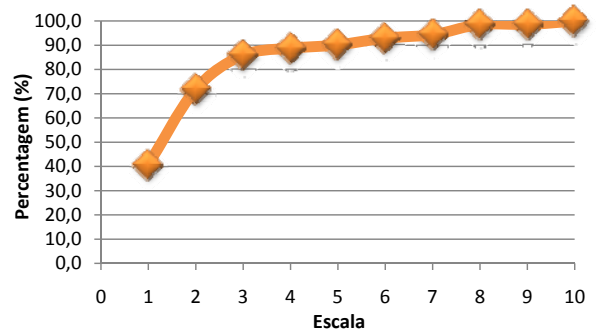
Gráfico de barras - 3.3



Histograma - 3.3



Frequência Acumulada - 3.3

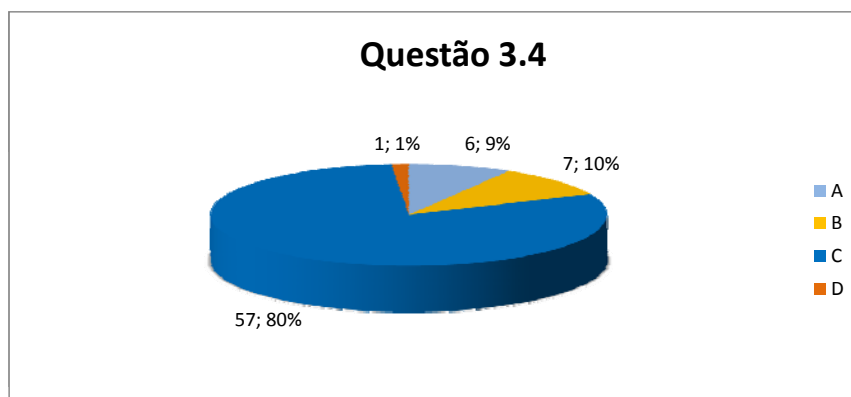


Questão 3.4

Como deverão ser regulados e controlados os sites de venda de medicamentos a nível Europeu?

- a. Pelas autoridades de saúde de cada país individualmente, as quais controlam apenas os sites localizados no seu próprio país?
- b. Por uma autoridade única Europeia
- c. Por uma rede constituída pelas autoridades de saúde dos vários países, coordenadas por uma autoridade Europeia
- d. Por nenhuma autoridade de regulação

	A	B	C	D
N.º respostas	6	7	57	1
N.º respostas (%)	8%	10%	80%	1%

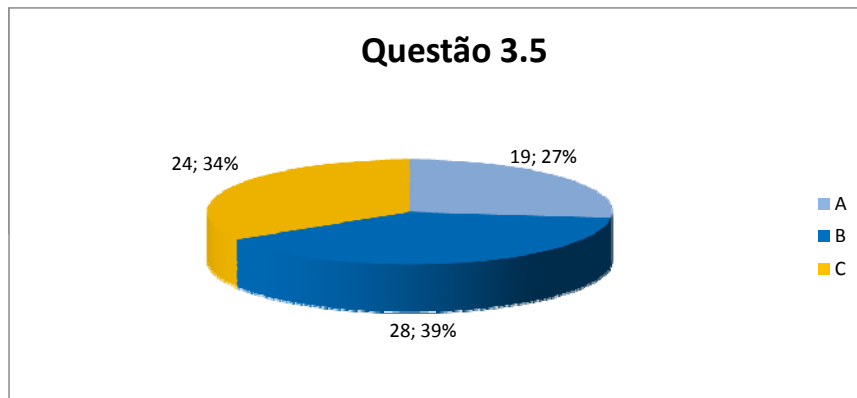


Questão 3.5

A possibilidade de aquisição de medicamentos através da Internet deverá ser restringida aos consumidores:

- a. A nível Nacional
- b. A nível Europeu
- c. Não deverá ser restringida

	A	B	C
N.º respostas	19	28	24
N.º respostas (%)	27%	39%	34%



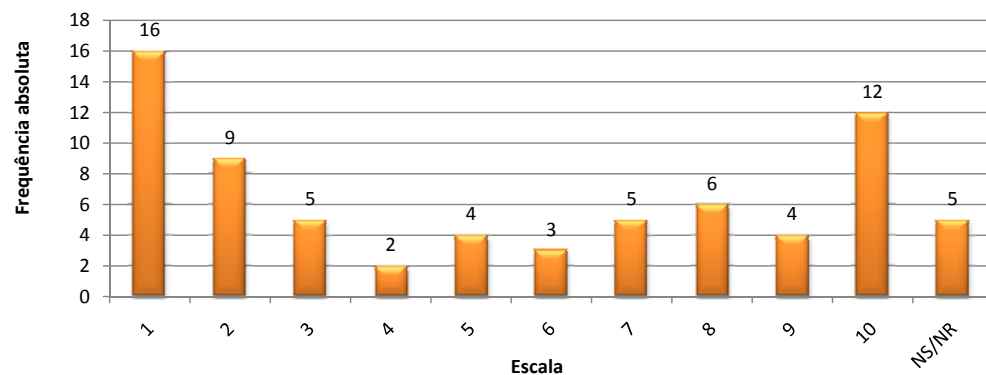
Questão 3.6

Os preços dos medicamentos adquiridos através da Internet devem ser os mesmos que os praticados em cada um dos países Europeus, pelo que um cidadão, por exemplo, Português, só poderá adquirir medicamentos ao preço que se pratica em Portugal.

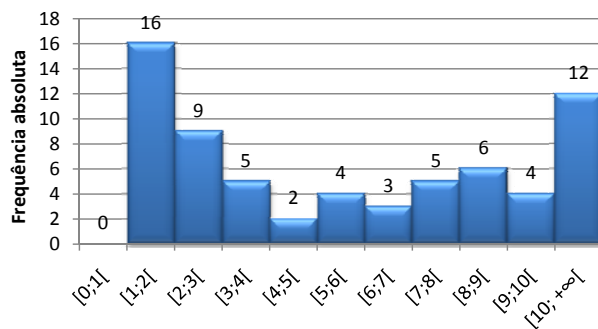
Média	5,06
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	3,48

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[16	0,24	24,2	24,2
2	[2;3[9	0,14	13,6	37,9
3	[3;4[5	0,08	7,6	45,5
4	[4;5[2	0,03	3,0	48,5
5	[5;6[4	0,06	6,1	54,5
6	[6;7[3	0,05	4,5	59,1
7	[7;8[5	0,08	7,6	66,7
8	[8;9[6	0,09	9,1	75,8
9	[9;10[4	0,06	6,1	81,8
10	[10; +∞[12	0,18	18,2	100,0
NS/NR		5			

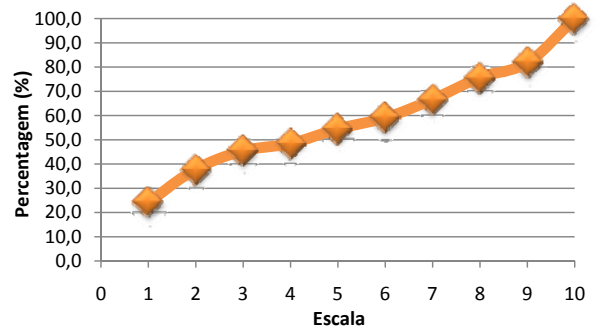
Gráfico de barras - 3.6



Histograma - 3.6



Frequência Acumulada - 3.6



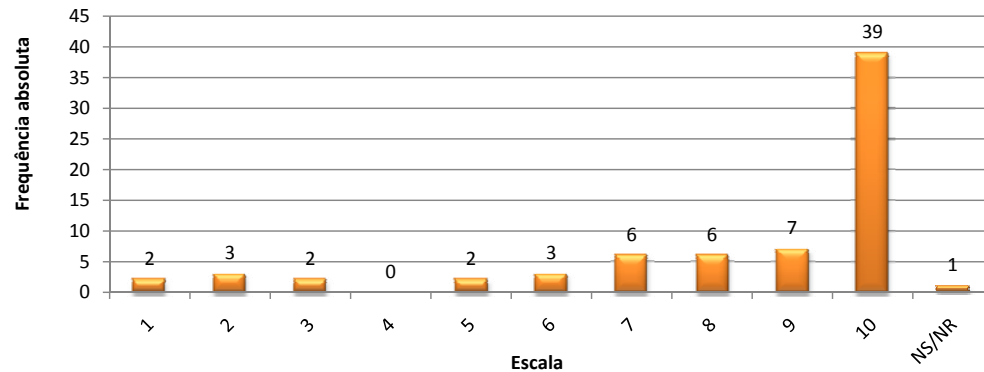
Questão 3.7

Só as farmácias licenciadas pelas autoridades de saúde poderão vender medicamentos através da Internet.

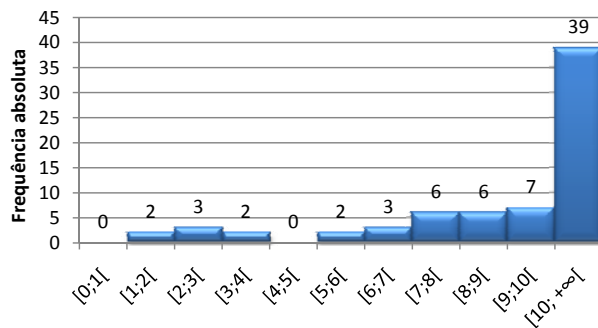
Média	8,36
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,52

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[2	0,03	2,9	2,9
2	[2;3[3	0,04	4,3	7,1
3	[3;4[2	0,03	2,9	10,0
4	[4;5[0	0,00	0,0	10,0
5	[5;6[2	0,03	2,9	12,9
6	[6;7[3	0,04	4,3	17,1
7	[7;8[6	0,09	8,6	25,7
8	[8;9[6	0,09	8,6	34,3
9	[9;10[7	0,10	10,0	44,3
10	[10; +∞[39	0,56	55,7	100,0
NS/NR		1			

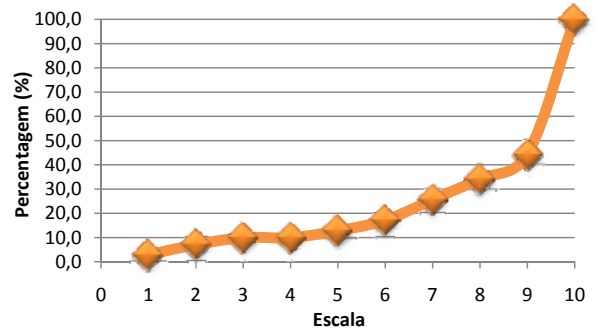
Gráfico de barras - 3.7



Histograma - 3.7



Frequência Acumulada - 3.7



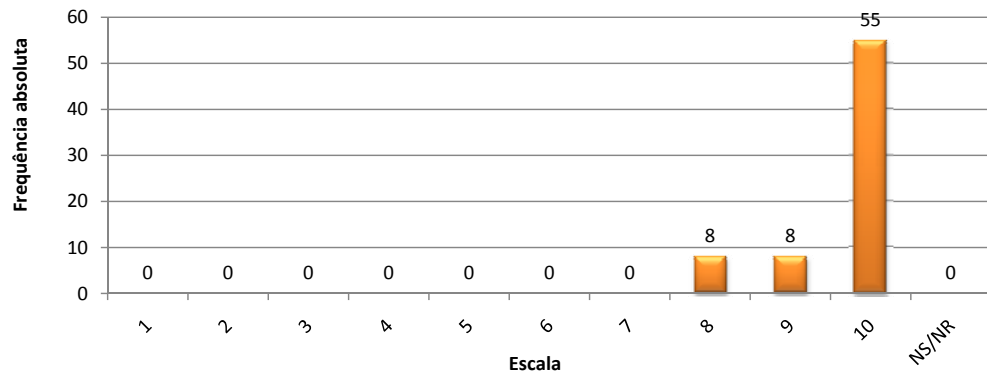
Questão 3.8

Deverá ser criada a nível Europeu legislação penalizadora para infracções cometidas em sites de venda de medicamentos.

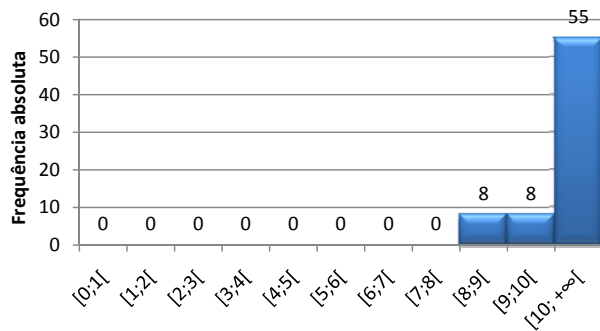
Média	9,66
Mínimo	8
Máximo	10
D. padrão	0,67

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[0	0,00	0,0	0,0
3	[3;4[0	0,00	0,0	0,0
4	[4;5[0	0,00	0,0	0,0
5	[5;6[0	0,00	0,0	0,0
6	[6;7[0	0,00	0,0	0,0
7	[7;8[0	0,00	0,0	0,0
8	[8;9[8	0,11	11,3	11,3
9	[9;10[8	0,11	11,3	22,5
10	[10; +∞[55	0,77	77,5	100,0
NS/NR		0			

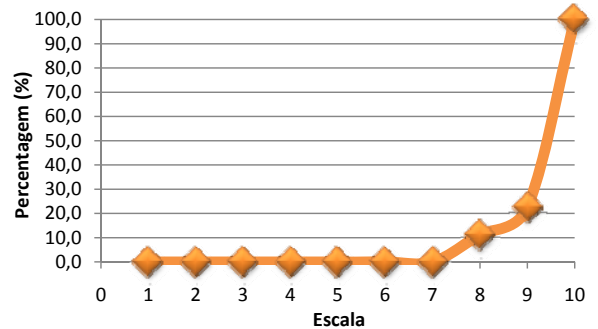
Gráfico de barras - 3.8



Histograma - 3.8



Frequência Acumulada - 3.8



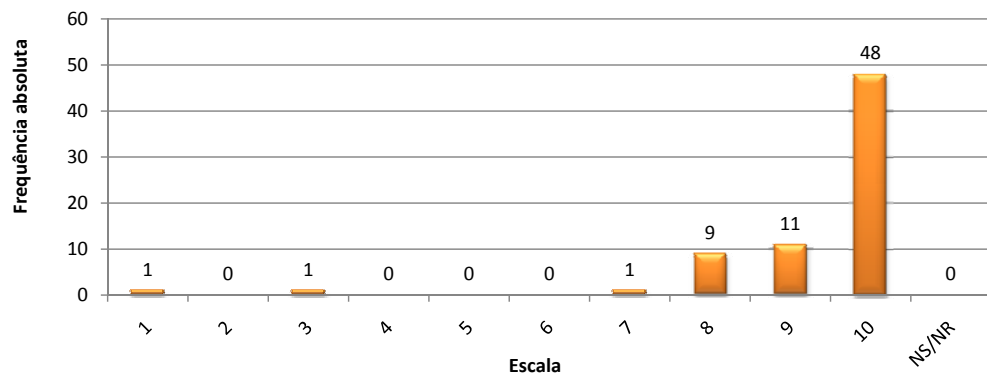
Questão 3.9

As autoridades de saúde devem estabelecer claramente quais os moldes em que os sites de venda de medicamentos devem ser construídos e todos os campos que devem e podem possuir para estarem dentro da lei.

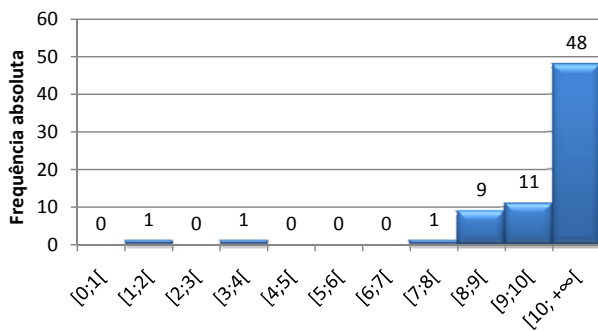
Média	9,32
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	1,47

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[1	0,01	1,4	1,4
2	[2;3[0	0,00	0,0	1,4
3	[3;4[1	0,01	1,4	2,8
4	[4;5[0	0,00	0,0	2,8
5	[5;6[0	0,00	0,0	2,8
6	[6;7[0	0,00	0,0	2,8
7	[7;8[1	0,01	1,4	4,2
8	[8;9[9	0,13	12,7	16,9
9	[9;10[11	0,15	15,5	32,4
10	[10; +∞[48	0,68	67,6	100,0
NS/NR		0			

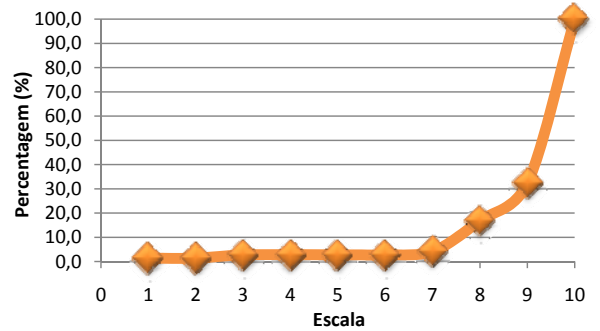
Gráfico de barras - 3.9



Histograma - 3.9



Frequência Acumulada - 3.9



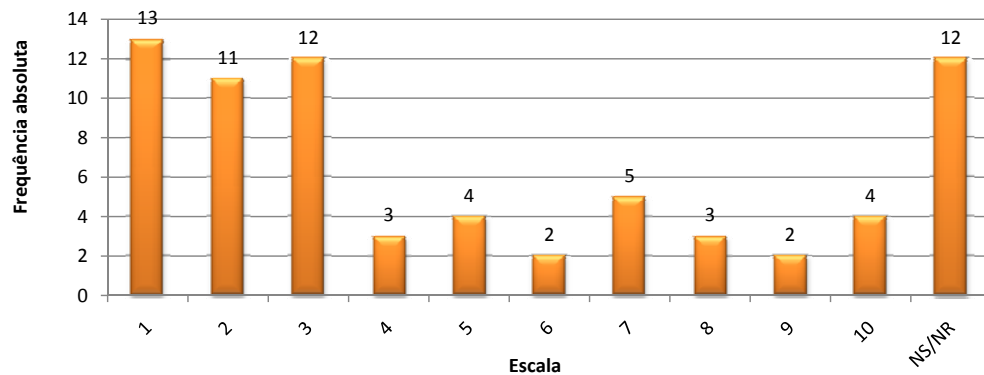
Questão 3.10

As autoridades de saúde Portuguesas estão preparadas para iniciar a regulação e controlo da venda directa de medicamentos através da Internet em Portugal.

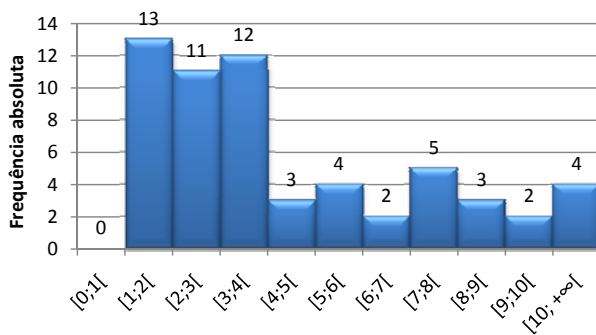
Média	3,93
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,83

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[13	0,22	22,0	22,0
2	[2;3[11	0,19	18,6	40,7
3	[3;4[12	0,20	20,3	61,0
4	[4;5[3	0,05	5,1	66,1
5	[5;6[4	0,07	6,8	72,9
6	[6;7[2	0,03	3,4	76,3
7	[7;8[5	0,08	8,5	84,7
8	[8;9[3	0,05	5,1	89,8
9	[9;10[2	0,03	3,4	93,2
10	[10; +∞[4	0,07	6,8	100,0
NS/NR		12			

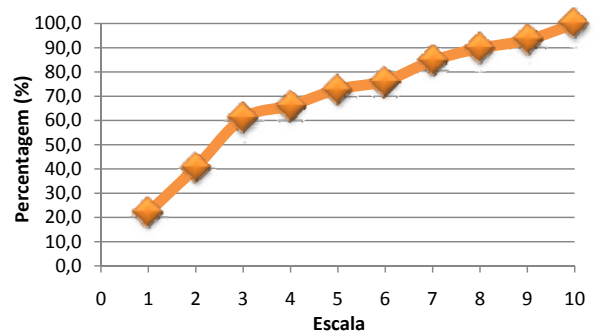
Gráfico de barras - 3.10



Histograma - 3.10



Frequência Acumulada - 3.10



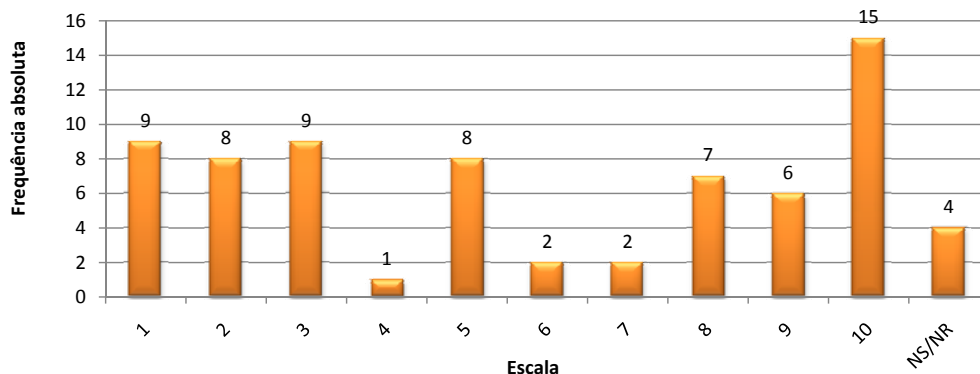
Questão 3.11

O facto de um medicamento ser adquirido através da Internet, fora do espaço físico regulado, deverá consistir uma barreira para a comparticipação.

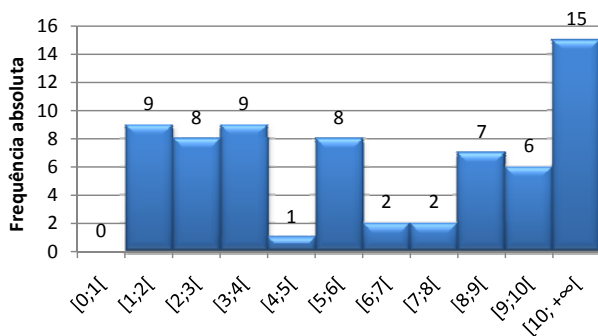
Média 5,70
 Mínimo 1
 Máximo 10
 D. padrão 3,38

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[9	0,13	13,4	13,4
2	[2;3[8	0,12	11,9	25,4
3	[3;4[9	0,13	13,4	38,8
4	[4;5[1	0,01	1,5	40,3
5	[5;6[8	0,12	11,9	52,2
6	[6;7[2	0,03	3,0	55,2
7	[7;8[2	0,03	3,0	58,2
8	[8;9[7	0,10	10,4	68,7
9	[9;10[6	0,09	9,0	77,6
10	[10; +∞[15	0,22	22,4	100,0
NS/NR		4			

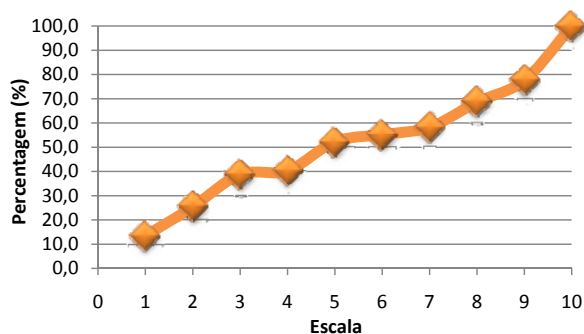
Gráfico de barras - 3.11



Histograma - 3.11



Frequência Acumulada - 3.11



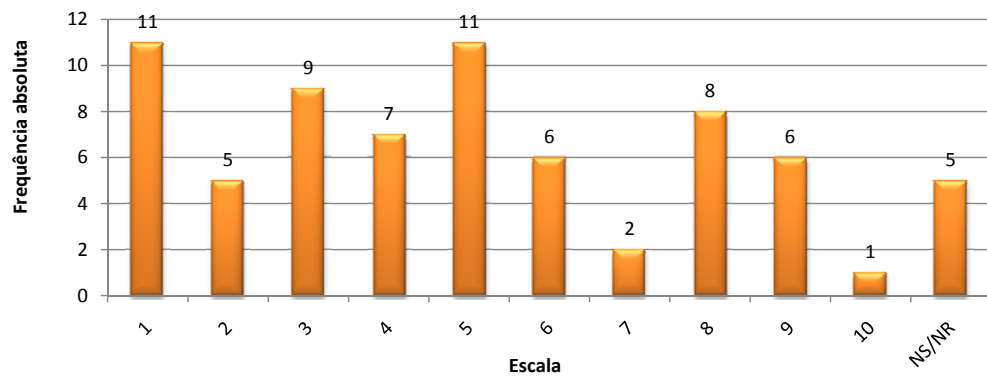
Questão 3.12

A venda directa de medicamentos através da Internet tornará obsoleta a importação paralela.

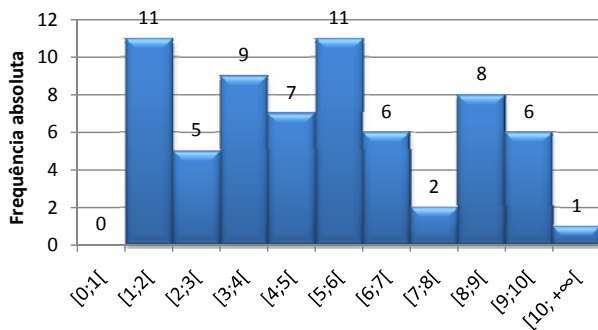
Média	4,68
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,65

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[11	0,17	16,7	16,7
2	[2;3[5	0,08	7,6	24,2
3	[3;4[9	0,14	13,6	37,9
4	[4;5[7	0,11	10,6	48,5
5	[5;6[11	0,17	16,7	65,2
6	[6;7[6	0,09	9,1	74,2
7	[7;8[2	0,03	3,0	77,3
8	[8;9[8	0,12	12,1	89,4
9	[9;10[6	0,09	9,1	98,5
10	[10; +∞[1	0,02	1,5	100,0
NS/NR		5			

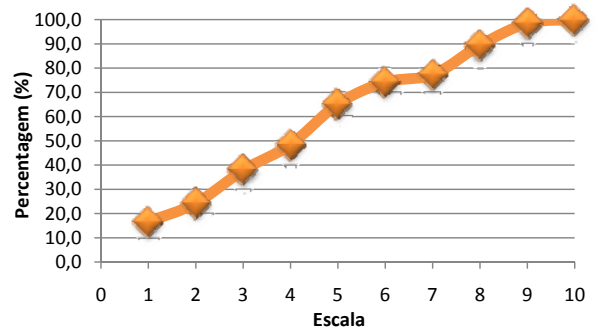
Gráfico de barras - 3.12



Histograma - 3.12



Frequência Acumulada - 3.12



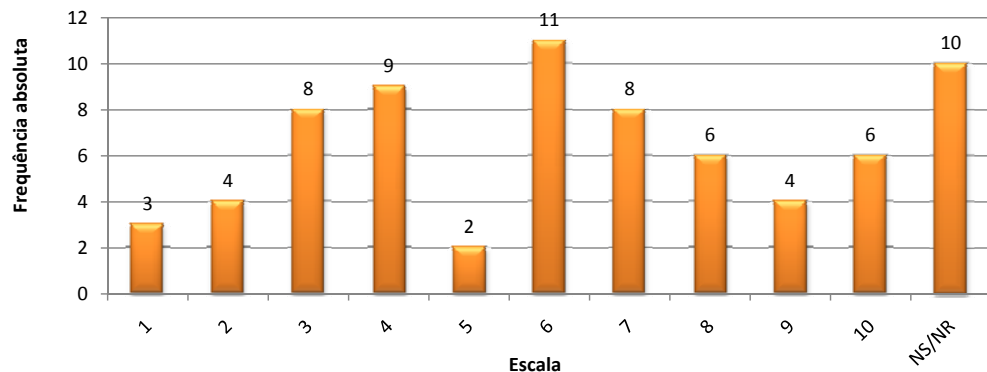
Questão 4.1

As autoridades reguladoras dispõem de mecanismos adequados para a notificação de casos de medicamentos contrafeitos.

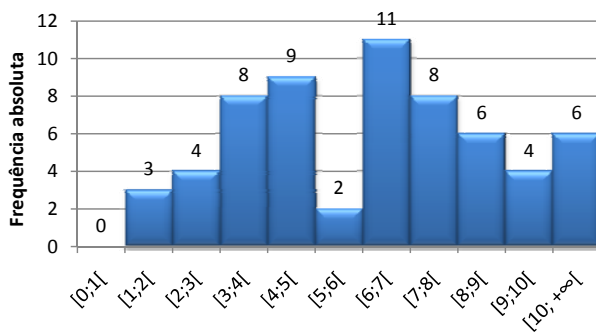
Média	5,69
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,58

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[3	0,05	4,9	4,9
2	[2;3[4	0,07	6,6	11,5
3	[3;4[8	0,13	13,1	24,6
4	[4;5[9	0,15	14,8	39,3
5	[5;6[2	0,03	3,3	42,6
6	[6;7[11	0,18	18,0	60,7
7	[7;8[8	0,13	13,1	73,8
8	[8;9[6	0,10	9,8	83,6
9	[9;10[4	0,07	6,6	90,2
10	[10; +∞[6	0,10	9,8	100,0
NS/NR		10			

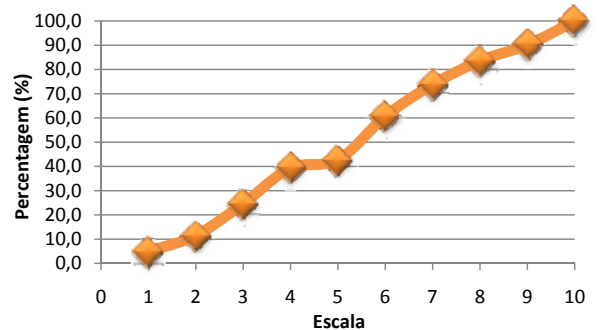
Gráfico de barras - 4.1



Histograma - 4.1



Frequência Acumulada - 4.1



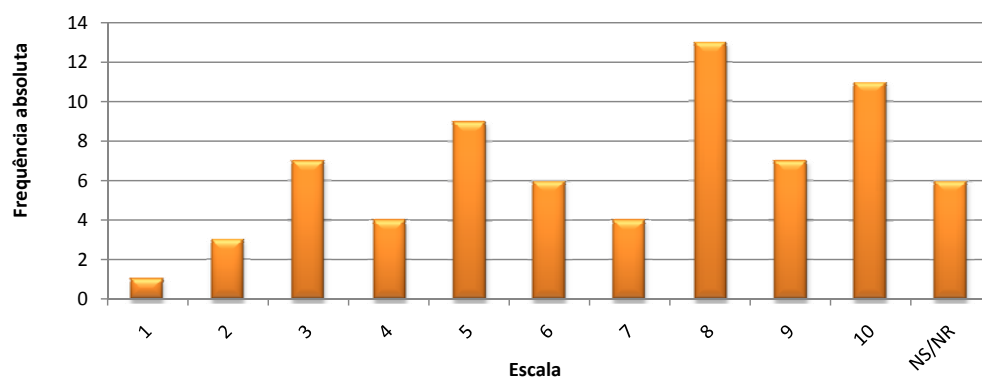
Questão 4.2

As várias agências nacionais do medicamento dispõem de mecanismos adequados e eficazes de comunicação entre si.

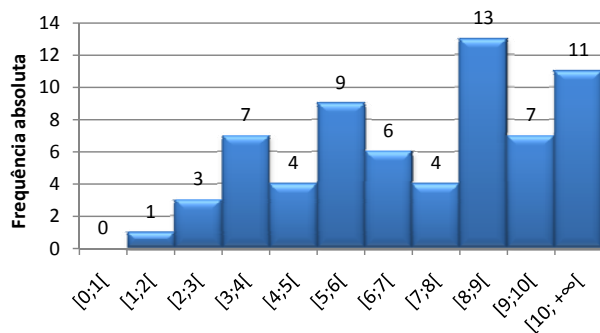
Média	6,62
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,58

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[1	0,02	1,5	1,5
2	[2;3[3	0,05	4,6	6,2
3	[3;4[7	0,11	10,8	16,9
4	[4;5[4	0,06	6,2	23,1
5	[5;6[9	0,14	13,8	36,9
6	[6;7[6	0,09	9,2	46,2
7	[7;8[4	0,06	6,2	52,3
8	[8;9[13	0,20	20,0	72,3
9	[9;10[7	0,11	10,8	83,1
10	[10; +∞[11	0,17	16,9	100,0
NS/NR		6			

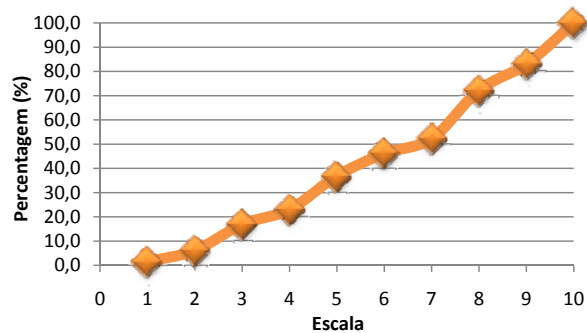
Gráfico de barras - 4.2



Histograma - 4.2



Frequência Acumulada - 4.2



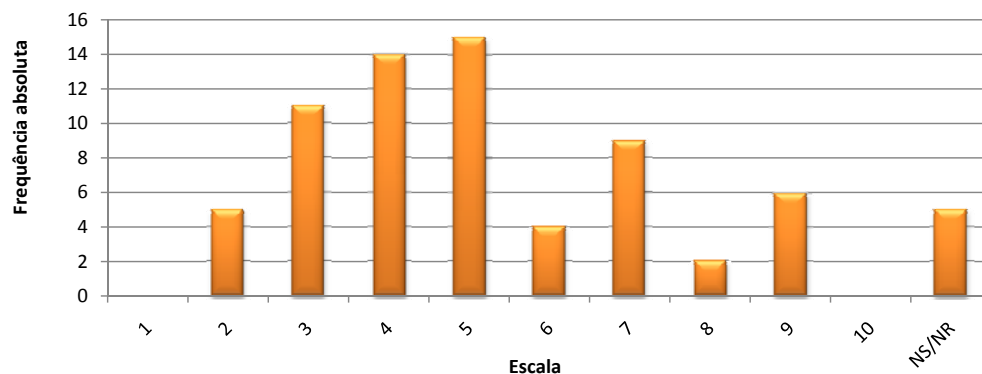
Questão 4.3

Considera que as autoridades reguladoras do medicamento, a nível Europeu, dedicam suficiente atenção ao sector da distribuição de medicamentos?

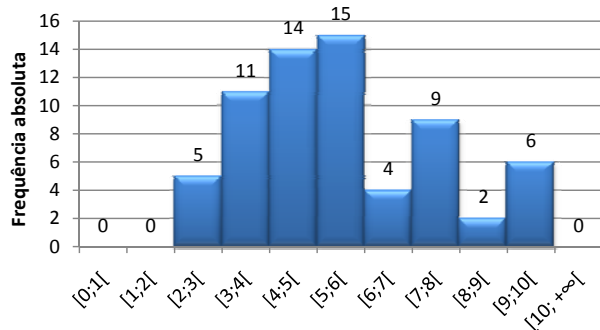
Média	5,02
Mínimo	2
Máximo	9
D. padrão	1,97

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[5	0,08	7,6	7,6
3	[3;4[11	0,17	16,7	24,2
4	[4;5[14	0,21	21,2	45,5
5	[5;6[15	0,23	22,7	68,2
6	[6;7[4	0,06	6,1	74,2
7	[7;8[9	0,14	13,6	87,9
8	[8;9[2	0,03	3,0	90,9
9	[9;10[6	0,09	9,1	100,0
10	[10; +∞[0	0,00	0,0	100,0
NS/NR		5			

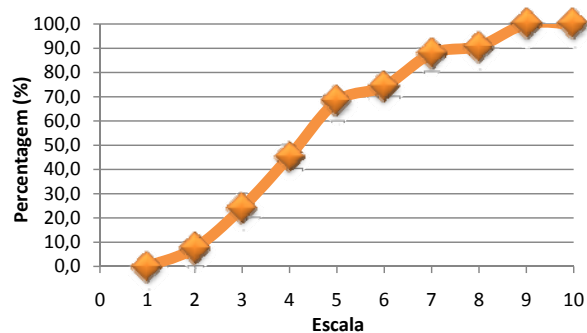
Gráfico de barras - 4.3



Histograma - 4.3



Frequência Acumulada - 4.3



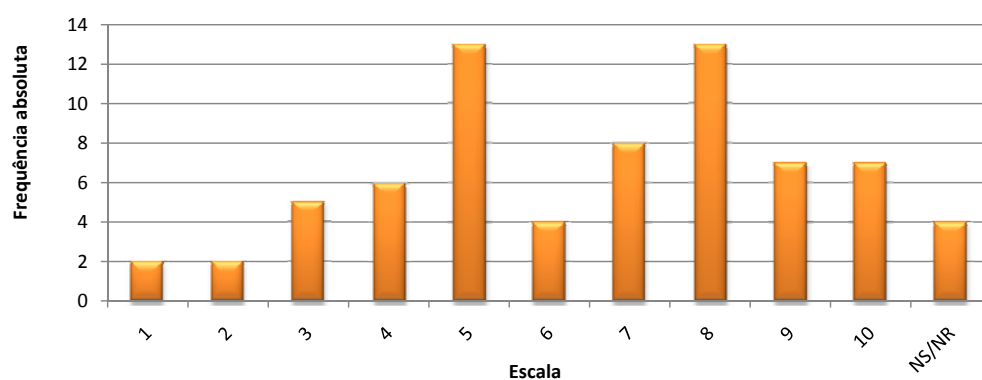
Questão 4.4

O sector da distribuição de medicamentos encontra-se suficientemente legislado em Portugal.

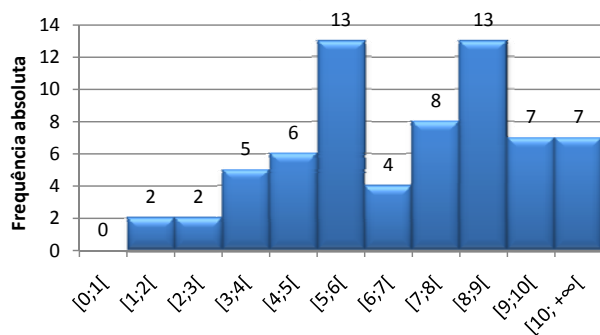
Média	6,37
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,41

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[2	0,03	3,0	3,0
2	[2;3[2	0,03	3,0	6,0
3	[3;4[5	0,07	7,5	13,4
4	[4;5[6	0,09	9,0	22,4
5	[5;6[13	0,19	19,4	41,8
6	[6;7[4	0,06	6,0	47,8
7	[7;8[8	0,12	11,9	59,7
8	[8;9[13	0,19	19,4	79,1
9	[9;10[7	0,10	10,4	89,6
10	[10; +∞[7	0,10	10,4	100,0
NS/NR		4			

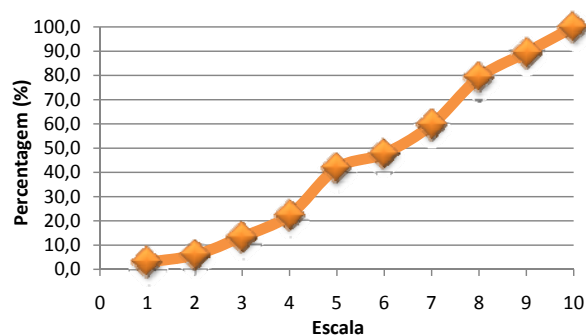
Gráfico de barras - 4.4



Histograma - 4.4



Frequência Acumulada - 4.4



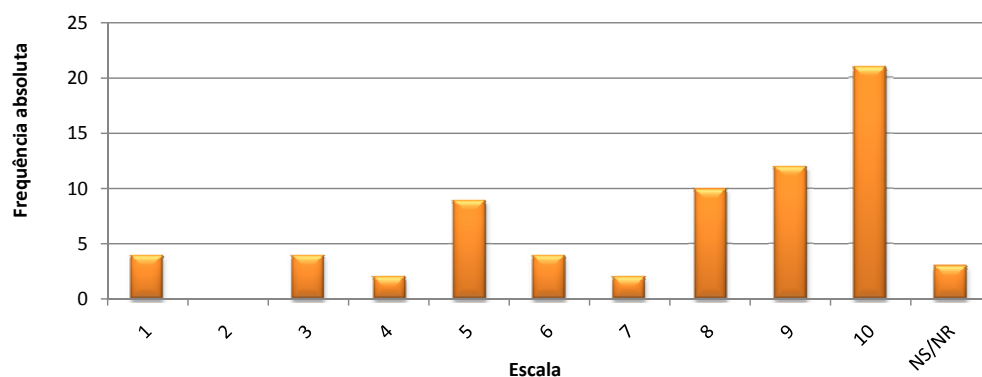
Questão 4.5

As autoridades reguladoras não deveriam incentivar o comércio paralelo de medicamentos.

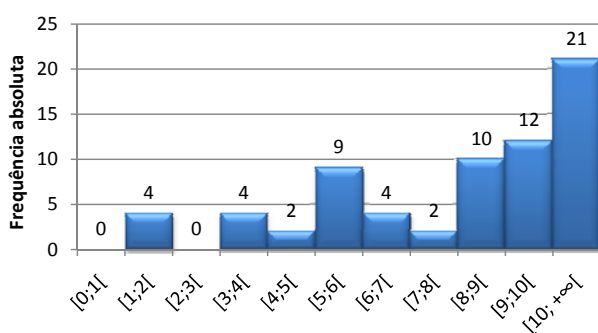
Média	7,43
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,71

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[4	0,06	5,9	5,9
2	[2;3[0	0,00	0,0	5,9
3	[3;4[4	0,06	5,9	11,8
4	[4;5[2	0,03	2,9	14,7
5	[5;6[9	0,13	13,2	27,9
6	[6;7[4	0,06	5,9	33,8
7	[7;8[2	0,03	2,9	36,8
8	[8;9[10	0,15	14,7	51,5
9	[9;10[12	0,18	17,6	69,1
10	[10; +∞[21	0,31	30,9	100,0
NS/NR		3			

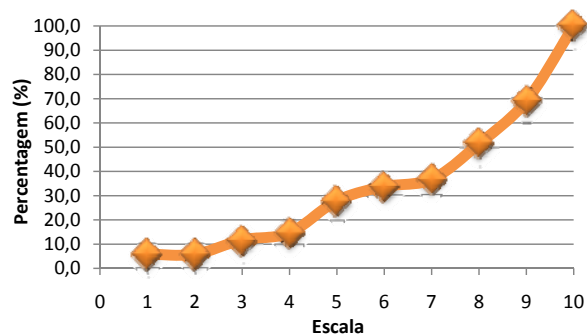
Gráfico de barras - 4.5



Histograma - 4.5



Frequência Acumulada - 4.5



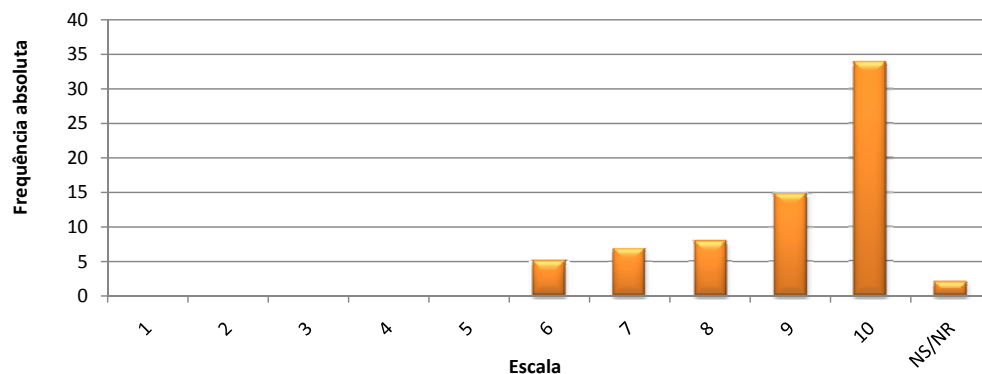
Questão 4.6

A criação de uma base de dados a nível Europeu, acessível publicamente, contendo informação sobre os distribuidores autorizados, poderá melhorar a transparência do sistema.

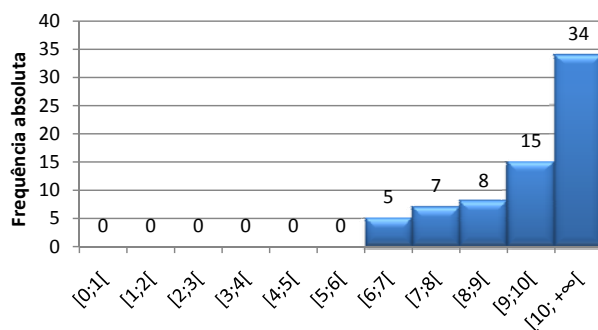
Média	8,96
Mínimo	6
Máximo	10
D. padrão	1,29

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[0	0,00	0,0	0,0
3	[3;4[0	0,00	0,0	0,0
4	[4;5[0	0,00	0,0	0,0
5	[5;6[0	0,00	0,0	0,0
6	[6;7[5	0,07	7,2	7,2
7	[7;8[7	0,10	10,1	17,4
8	[8;9[8	0,12	11,6	29,0
9	[9;10[15	0,22	21,7	50,7
10	[10; +∞[34	0,49	49,3	100,0
NS/NR		2			

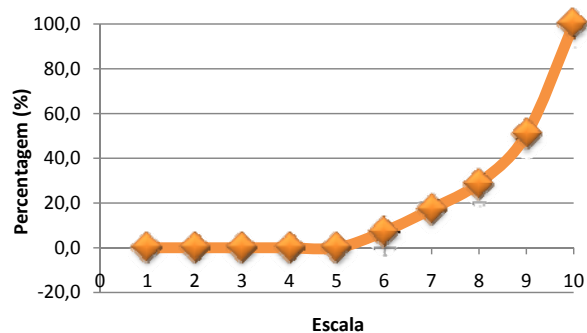
Gráfico de barras - 4.6



Histograma - 4.6



Frequência Acumulada - 4.6



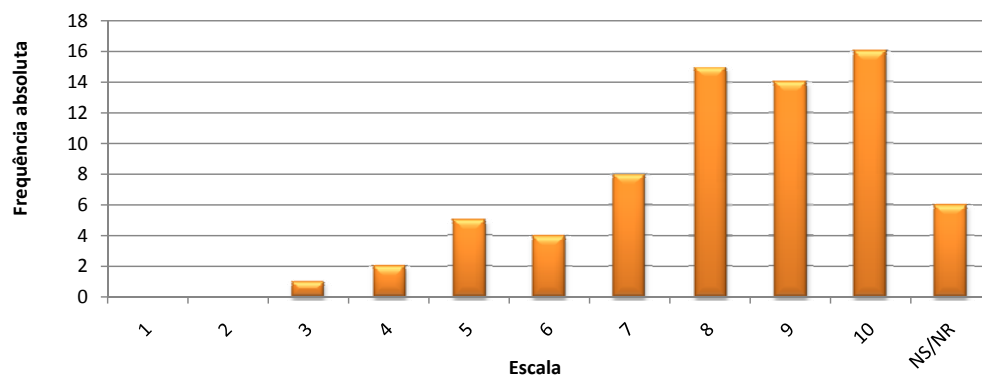
Questão 5.1

Considera que no futuro a contrafacção irá aumentar?

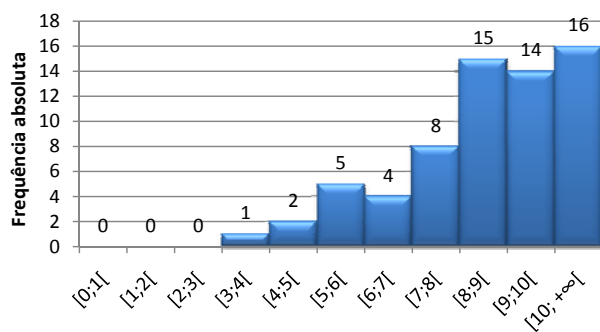
Média	8,03
Mínimo	3
Máximo	10
D. padrão	1,77

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[0	0,00	0,0	0,0
3	[3;4[1	0,02	1,5	1,5
4	[4;5[2	0,03	3,1	4,6
5	[5;6[5	0,08	7,7	12,3
6	[6;7[4	0,06	6,2	18,5
7	[7;8[8	0,12	12,3	30,8
8	[8;9[15	0,23	23,1	53,8
9	[9;10[14	0,22	21,5	75,4
10	[10; +∞[16	0,25	24,6	100,0
NS/NR		6			

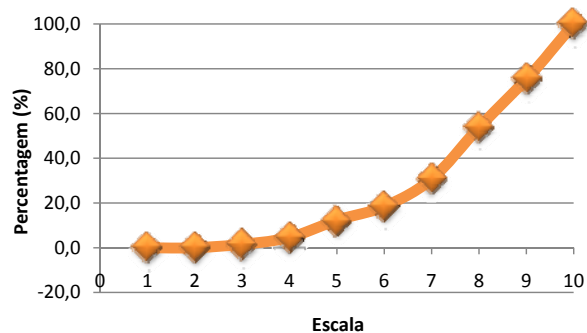
Gráfico de barras - 5.1



Histograma - 5.1



Frequência Acumulada - 5.1



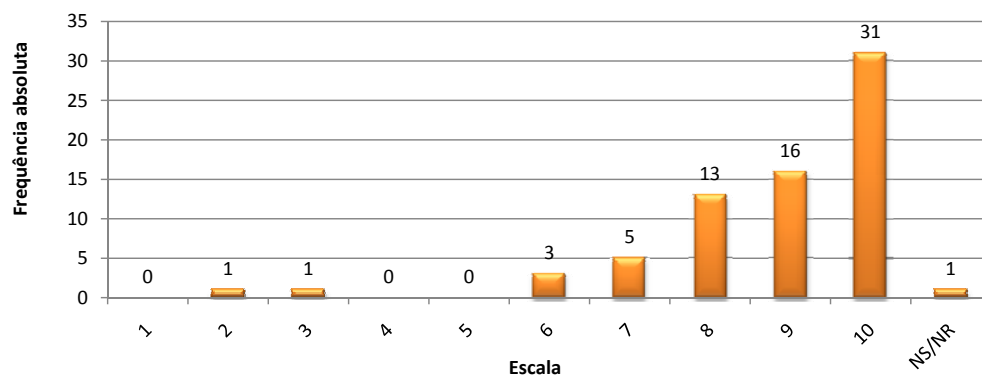
Questão 5.2

Deveria existir uma base de dados única a nível Europeu com informação sobre medicamentos contrafeitos (marca, países onde foram distribuídos, medidas adoptadas).

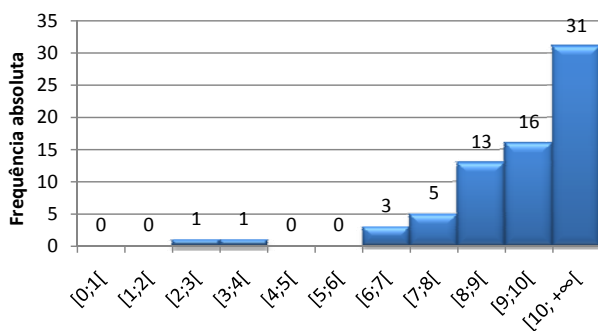
Média	8,80
Mínimo	2
Máximo	10
D. padrão	1,57

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[0	0,00	0,0	0,0
2	[2;3[1	0,01	1,4	1,4
3	[3;4[1	0,01	1,4	2,9
4	[4;5[0	0,00	0,0	2,9
5	[5;6[0	0,00	0,0	2,9
6	[6;7[3	0,04	4,3	7,1
7	[7;8[5	0,07	7,1	14,3
8	[8;9[13	0,19	18,6	32,9
9	[9;10[16	0,23	22,9	55,7
10	[10; +∞[31	0,44	44,3	100,0
NS/NR		1			

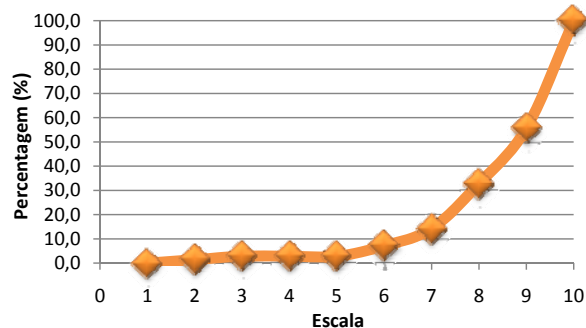
Gráfico de barras - 5.2



Histograma - 5.2



Frequência Acumulada - 5.2



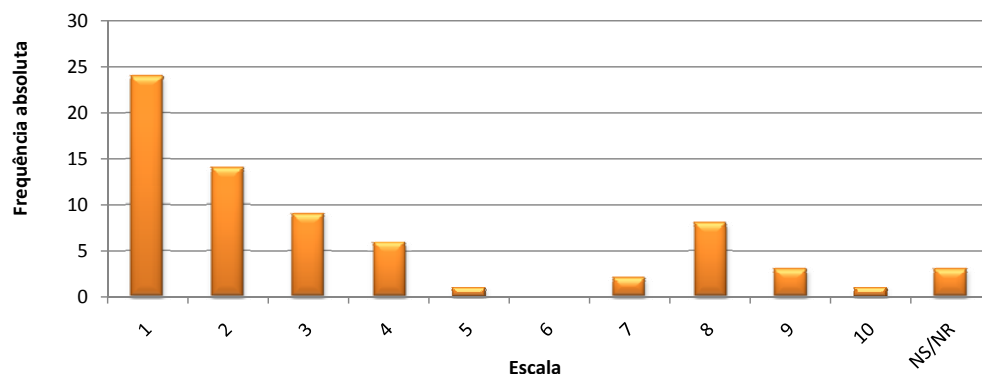
Questão 5.3

A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função do risco terapêutico, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.

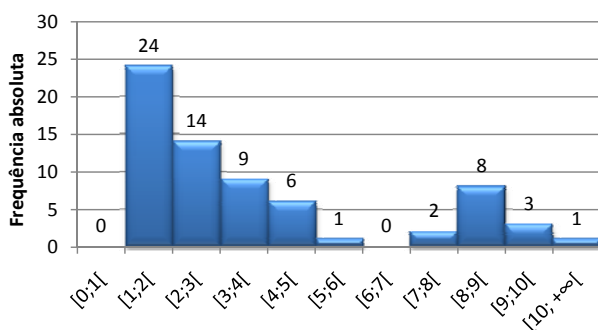
Média	3,28
Mínimo	1
Máximo	10
D. padrão	2,72

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[24	0,35	35,3	35,3
2	[2;3[14	0,21	20,6	55,9
3	[3;4[9	0,13	13,2	69,1
4	[4;5[6	0,09	8,8	77,9
5	[5;6[1	0,01	1,5	79,4
6	[6;7[0	0,00	0,0	79,4
7	[7;8[2	0,03	2,9	82,4
8	[8;9[8	0,12	11,8	94,1
9	[9;10[3	0,04	4,4	98,5
10	[10; +∞[1	0,01	1,5	100,0
NS/NR		3			

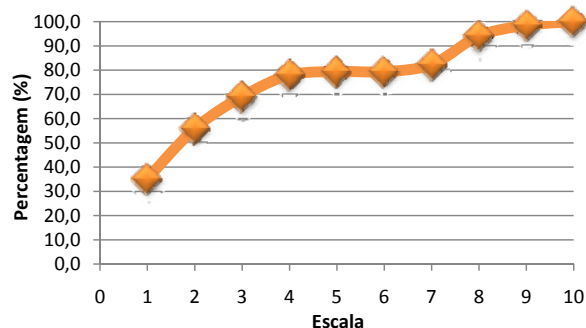
Gráfico de barras - 5.3



Histograma - 5.3



Frequência Acumulada - 5.3



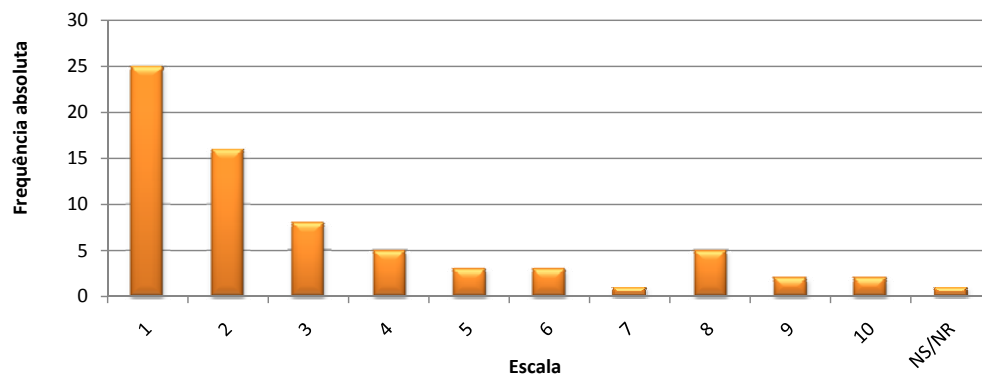
Questão 5.4

A obrigatoriedade de as embalagens secundárias se encontrarem seladas deve ser restringida apenas a algumas categorias de medicamentos, em função da maior facilidade de contrafacção, e não ser estendida a todos os medicamentos em geral.

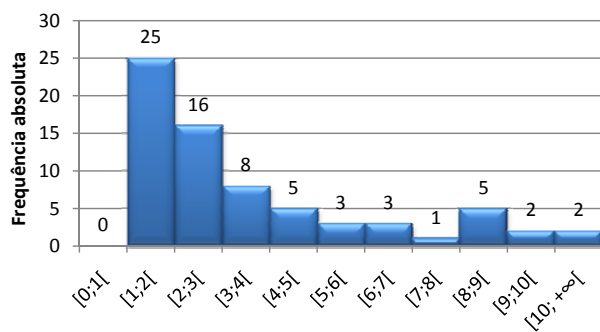
Média 3,13
 Mínimo 1
 Máximo 10
 D. padrão 2,59

Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[25	0,36	35,7	35,7
2	[2;3[16	0,23	22,9	58,6
3	[3;4[8	0,11	11,4	70,0
4	[4;5[5	0,07	7,1	77,1
5	[5;6[3	0,04	4,3	81,4
6	[6;7[3	0,04	4,3	85,7
7	[7;8[1	0,01	1,4	87,1
8	[8;9[5	0,07	7,1	94,3
9	[9;10[2	0,03	2,9	97,1
10	[10; +∞[2	0,03	2,9	100,0
NS/NR		1			

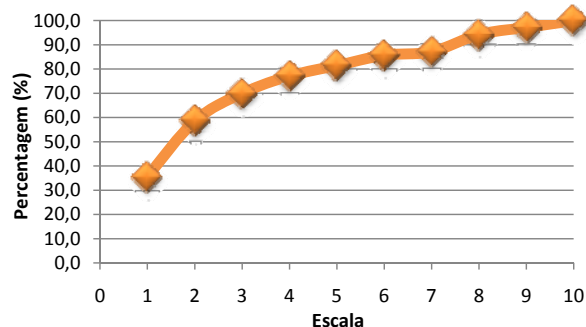
Gráfico de barras - 5.4



Histograma - 5.4



Frequência Acumulada - 5.4



Questão 5.5

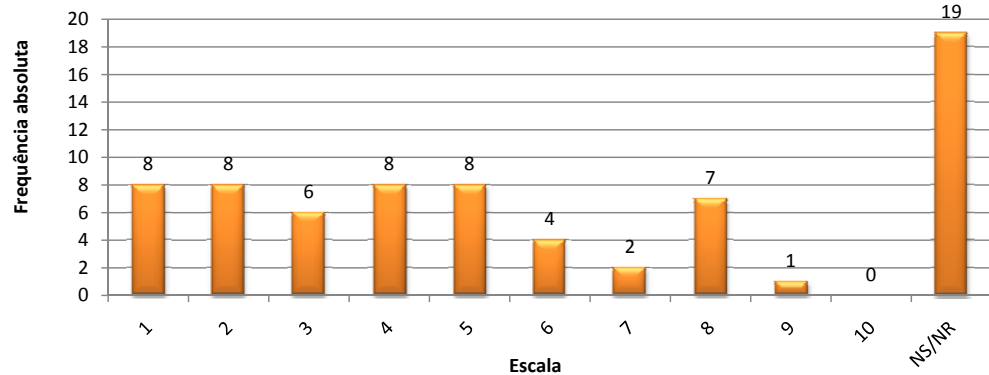
A introdução de novas tecnologias, como RFID, datamatrix ou códigos de barra 2D, é suficiente para controlar a contrafacção.

Média	4,17
Mínimo	1
Máximo	9
D. padrão	2,35

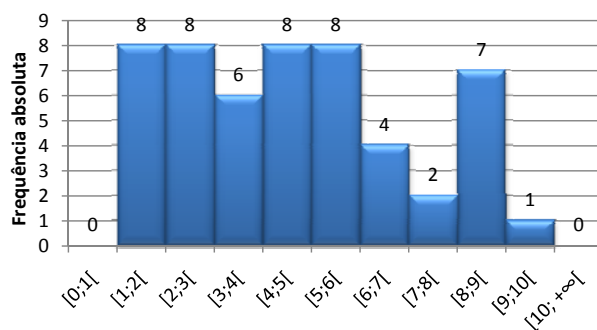
Escala	Classes	Frequência Absoluta	Frequência relativa	Frequência relativa (%)	Frequência acumulada (%)
-	[0;1[0	0,00	0,0	0,0
1	[1;2[8	0,15	15,4	15,4
2	[2;3[8	0,15	15,4	30,8
3	[3;4[6	0,12	11,5	42,3
4	[4;5[8	0,15	15,4	57,7
5	[5;6[8	0,15	15,4	73,1
6	[6;7[4	0,08	7,7	80,8
7	[7;8[2	0,04	3,8	84,6
8	[8;9[7	0,13	13,5	98,1
9	[9;10[1	0,02	1,9	100,0
10	[10; +∞[0	0,00	0,0	100,0
NS/NR		19			

27%

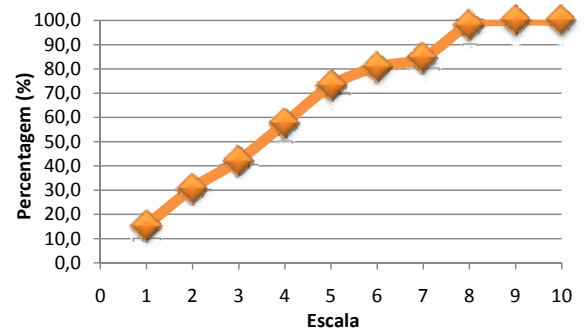
Gráfico de barras - 5.5



Histograma - 5.5



Frequência Acumulada - 5.5



ANEXO 6

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos:
O papel das autoridades reguladoras

Anexos

Segmentação dos resultados do questionário por "grupo-chave"

Dados	Grupo-chave		Total global	Diferença-Não	Diferença-Total
	Não	Sim			
Média de 1.1	4,6	6,1	4,9	1,5	1,2
Média de 1.2	8,0	8,9	8,1	0,9	0,7
Média de 1.3	6,5	6,5	6,5	0,0	0,0
Média de 1.4	5,3	5,8	5,4	0,5	0,4
Média de 1.5	9,4	9,6	9,4	0,2	0,1
Média de 1.6	5,2	4,9	5,2	-0,3	-0,3
Média de 1.7	8,3	8,8	8,4	0,6	0,5
Média de 1.8	6,9	6,3	6,8	-0,6	-0,5
Média de 2.1	7,9	7,0	7,7	-0,9	-0,7
Média de 2.2	7,5	7,4	7,4	-0,1	-0,1
Média de 2.3	7,1	7,6	7,2	0,5	0,4
Média de 2.4	7,8	8,5	8,0	0,7	0,5
Média de 2.5	6,1	6,2	6,2	0,1	0,1
Média de 2.6	9,0	8,5	8,9	-0,5	-0,4
Média de 2.7	8,6	8,8	8,7	0,1	0,1
Média de 2.8	9,1	9,0	9,1	-0,1	-0,1
Média de 2.9	6,3	6,1	6,3	-0,2	-0,2
Média de 2.10	4,6	3,8	4,5	-0,8	-0,6
Média de 2.11	5,6	3,4	5,2	-2,2	-1,8
Média de 2.12	3,3	1,8	3,0	-1,5	-1,2
Média de 2.13	4,7	4,5	4,7	-0,2	-0,2
Média de 3.1	4,4	3,7	4,2	-0,7	-0,5
Média de 3.2	9,1	9,2	9,1	0,1	0,1
Média de 3.3	2,5	1,9	2,4	-0,6	-0,5
Média de 3.6	5,0	5,4	5,1	0,4	0,3
Média de 3.7	8,4	8,2	8,4	-0,2	-0,1
Média de 3.8	9,7	9,6	9,7	0,0	0,0
Média de 3.9	9,3	9,6	9,3	0,3	0,2
Média de 3.10	4,0	3,7	3,9	-0,2	-0,2
Média de 3.11	5,7	5,9	5,7	0,2	0,2
Média de 3.12	4,5	5,4	4,7	0,9	0,7
Média de 4.1	5,7	5,8	5,7	0,1	0,1
Média de 4.2	6,5	7,4	6,6	0,9	0,7
Média de 4.3	5,1	4,7	5,0	-0,4	-0,3
Média de 4.4	6,4	6,1	6,4	-0,4	-0,3
Média de 4.5	7,3	7,8	7,4	0,5	0,4
Média de 4.6	9,0	8,6	9,0	-0,4	-0,3
Média de 5.1	8,0	8,0	8,0	0,0	0,0
Média de 5.2	8,6	9,4	8,8	0,8	0,6
Média de 5.3	3,2	3,8	3,3	0,6	0,5
Média de 5.4	3,0	3,7	3,1	0,7	0,6
Média de 5.5	3,9	5,3	4,2	1,4	1,1
Média de IDADE	32,7	42,2	34,4	9,5	
Contar de SEXO	57,0	14,0	71,0	-43,0	
Contar de ÁREA PROFISSIONAL 1 (AR)	49,0	9,0	58,0		
Contar de ÁREA PROFISSIONAL 2 (Distribuição)	6,0	1,0	7,0		
Contar de Área PROFISSIONAL 3 (Outra)	9,0	6,0	15,0	-3,0	

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos:
O papel das autoridades reguladoras

Anexos

Segmentação do questionário por idade

Dados	IDADES					NR	Total global	Máx.	Mín.	Ampl.
	25-29	30-34	35-39	40-44	45+					
Média de 1.1	4,5	4,7	3,8	5,6	6,1	10,0	4,9	6,1	3,8	2,3
Média de 1.2	7,9	8,2	7,2	9,1	7,4	10,0	8,1	9,1	7,2	1,9
Média de 1.3	6,1	6,4	6,7	7,9	6,1	#DIV/0!	6,5	7,9	6,1	1,7
Média de 1.4	5,2	5,2	4,8	5,6	6,0	8,0	5,4	6,0	4,8	1,2
Média de 1.5	9,4	9,2	9,7	9,5	10,0	10,0	9,4	10,0	9,2	0,8
Média de 1.6	4,8	4,9	6,2	6,3	5,1	#DIV/0!	5,2	6,3	4,8	1,5
Média de 1.7	8,6	8,3	8,7	7,4	9,1	10,0	8,4	9,1	7,4	1,7
Média de 1.8	7,3	6,6	7,2	6,8	6,1	8,0	6,8	7,3	6,1	1,1
Média de 2.1	8,1	7,6	6,7	7,8	8,1	8,0	7,7	8,1	6,7	1,5
Média de 2.2	6,9	7,4	6,7	8,2	8,1	8,0	7,4	8,2	6,7	1,5
Média de 2.3	6,9	7,1	6,7	8,3	7,7	8,0	7,2	8,3	6,7	1,6
Média de 2.4	8,1	7,9	6,0	7,8	9,4	10,0	8,0	9,4	6,0	3,4
Média de 2.5	6,0	6,0	8,3	6,4	5,1	6,0	6,2	8,3	5,1	3,2
Média de 2.6	9,1	9,2	8,3	8,4	8,4	#DIV/0!	8,9	9,2	8,3	0,9
Média de 2.7	8,6	8,6	8,2	8,6	9,3	10,0	8,7	9,3	8,2	1,1
Média de 2.8	8,8	9,4	9,3	8,8	8,9	10,0	9,1	9,4	8,8	0,6
Média de 2.9	4,8	6,4	7,2	6,7	6,9	10,0	6,3	7,2	4,8	2,5
Média de 2.10	4,8	4,2	4,3	3,3	5,7	10,0	4,5	5,7	3,3	2,4
Média de 2.11	5,4	5,1	6,5	3,6	5,0	10,0	5,2	6,5	3,6	2,9
Média de 2.12	3,8	2,6	4,4	1,9	2,9	1,0	3,0	4,4	1,9	2,5
Média de 2.13	5,0	4,1	5,4	4,0	5,7	8,0	4,7	5,7	4,0	1,7
Média de 3.1	4,3	4,9	3,0	5,3	1,3	1,0	4,2	5,3	1,3	4,0
Média de 3.2	8,8	9,2	9,3	8,9	9,7	9,0	9,1	9,7	8,8	0,9
Média de 3.3	2,2	3,0	1,8	1,7	1,6	2,0	2,4	3,0	1,6	1,4
Média de 3.6	4,9	4,7	5,6	6,1	4,2	10,0	5,1	6,1	4,2	1,9
Média de 3.7	9,1	7,7	7,6	9,0	8,9	10,0	8,4	9,1	7,6	1,5
Média de 3.8	9,8	9,7	9,0	9,4	10,0	10,0	9,7	10,0	9,0	1,0
Média de 3.9	9,4	9,2	9,5	9,3	9,6	10,0	9,3	9,6	9,2	0,4
Média de 3.10	4,5	3,9	3,2	4,8	2,6	2,0	3,9	4,8	2,6	2,2
Média de 3.11	4,6	5,8	8,2	5,9	5,7	2,0	5,7	8,2	4,6	3,6
Média de 3.12	4,2	4,2	7,2	4,6	5,7	8,0	4,7	7,2	4,2	3,0
Média de 4.1	6,2	5,6	4,2	6,6	5,0	#DIV/0!	5,7	6,6	4,2	2,5
Média de 4.2	6,3	6,1	6,3	8,7	6,9	#DIV/0!	6,6	8,7	6,1	2,5
Média de 4.3	4,8	4,8	6,2	5,7	5,0	4,0	5,0	6,2	4,8	1,4
Média de 4.4	5,8	6,4	7,0	6,4	6,6	8,0	6,4	7,0	5,8	1,2
Média de 4.5	6,4	7,5	7,5	7,8	8,4	10,0	7,4	8,4	6,4	2,0
Média de 4.6	8,9	9,2	8,7	8,3	9,1	10,0	9,0	9,2	8,3	0,9
Média de 5.1	7,3	8,4	8,3	8,3	7,9	8,0	8,0	8,4	7,3	1,0
Média de 5.2	8,6	8,5	9,0	9,2	9,7	10,0	8,8	9,7	8,5	1,2
Média de 5.3	3,1	3,2	3,0	4,3	3,6	1,0	3,3	4,3	3,0	1,3
Média de 5.4	2,9	3,1	3,2	4,6	2,0	2,0	3,1	4,6	2,0	2,6
Média de 5.5	4,0	4,3	3,0	4,3	5,0	#DIV/0!	4,2	5,0	3,0	2,0
Média de IDADE	27,3	31,6	37,7	42,8	48,7	#DIV/0!	34,4	48,7	27,3	21,4
Contar de SEXO	16,0	31,0	6,0	10,0	7,0	1,0	71,0	31,0	6,0	25,0
ÁREA PROF. 1 (AR)	14,0	23,0	6,0	10,0	4,0	1,0	58,0	23,0	4,0	19,0
ÁREA PROF. 2 (Distribuição)	1,0	5,0			1,0		7,0	5,0	1,0	4,0
ÁREA PROF. 3 (Outra)	2,0	7,0	1,0	2,0	3,0		15,0	7,0	1,0	6,0

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos:
O papel das autoridades reguladoras

Anexos

Segmentação do questionário por área profissional (Assuntos Regulamentares)

	ÁREA PROF.1 (AR)2	ÁREA PROF.1 (AR)	Total global	Diferença- Não	Diferença- Total
Dados	AR	Total sem AR			
Média de 1.1	5,1	3,9	4,9	1,2	0,2
Média de 1.2	8,2	7,8	8,1	0,5	0,1
Média de 1.3	6,2	7,9	6,5	-1,7	-0,3
Média de 1.4	5,5	4,5	5,4	1,0	0,2
Média de 1.5	9,4	9,5	9,4	-0,1	0,0
Média de 1.6	5,1	5,4	5,2	-0,2	0,0
Média de 1.7	8,4	8,5	8,4	-0,2	0,0
Média de 1.8	6,8	6,8	6,8	0,0	0,0
Média de 2.1	7,8	7,3	7,7	0,5	0,1
Média de 2.2	7,6	6,5	7,4	1,1	0,2
Média de 2.3	7,6	5,6	7,2	2,0	0,4
Média de 2.4	7,9	8,4	8,0	-0,5	-0,1
Média de 2.5	6,4	5,1	6,2	1,3	0,2
Média de 2.6	8,8	9,5	8,9	-0,7	-0,1
Média de 2.7	8,7	8,5	8,7	0,3	0,0
Média de 2.8	9,2	8,5	9,1	0,7	0,1
Média de 2.9	6,8	4,0	6,3	2,8	0,5
Média de 2.10	4,6	3,9	4,5	0,7	0,1
Média de 2.11	5,2	5,2	5,2	0,0	0,0
Média de 2.12	2,9	3,3	3,0	-0,4	-0,1
Média de 2.13	4,6	4,8	4,7	-0,2	0,0
Média de 3.1	4,0	5,5	4,2	-1,5	-0,3
Média de 3.2	9,3	8,3	9,1	0,9	0,2
Média de 3.3	2,3	2,5	2,4	-0,2	0,0
Média de 3.6	5,5	3,5	5,1	2,0	0,4
Média de 3.7	8,5	7,5	8,4	1,0	0,2
Média de 3.8	9,6	9,8	9,7	-0,2	0,0
Média de 3.9	9,4	8,8	9,3	0,7	0,1
Média de 3.10	4,0	3,8	3,9	0,2	0,0
Média de 3.11	5,8	5,2	5,7	0,7	0,1
Média de 3.12	4,6	4,8	4,7	-0,2	0,0
Média de 4.1	5,6	6,0	5,7	-0,4	-0,1
Média de 4.2	6,7	6,4	6,6	0,3	0,1
Média de 4.3	5,1	4,4	5,0	0,7	0,1
Média de 4.4	6,2	7,3	6,4	-1,2	-0,2
Média de 4.5	7,6	6,6	7,4	1,0	0,2
Média de 4.6	8,9	9,3	9,0	-0,4	-0,1
Média de 5.1	8,1	7,4	8,0	0,7	0,1
Média de 5.2	8,7	9,4	8,8	-0,7	-0,1
Média de 5.3	3,4	2,7	3,3	0,7	0,1
Média de 5.4	3,3	2,4	3,1	0,9	0,2
Média de 5.5	3,7	6,3	4,2	-2,6	
Média de IDADE	34,4	34,7	34,4	15,3	
Contar de SEXO	58,0	13,0	71,0		
ÁREA PROF.1 (AR)	58,0		58,0		
ÁREA PROF.2 (Distribuição)	1,0	6,0	7,0	47,0	
ÁREA PROF.3 (Outra)	8,0	7,0	15,0		

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos:
O papel das autoridades reguladoras

Anexos

Segmentação do questionário por área profissional (Distribuição)

Dados	Distribuição	Total sem distribuição	Total global	Máximo	Mínimo	Amplitude
Média de 1.1	3,4	5,1	4,9	5,1	3,4	1,7
Média de 1.2	6,1	8,4	8,1	8,4	6,1	2,2
Média de 1.3	9,0	6,2	6,5	9,0	6,2	2,8
Média de 1.4	4,7	5,4	5,4	5,4	4,7	0,7
Média de 1.5	9,4	9,4	9,4	9,4	9,4	0,0
Média de 1.6	5,1	5,2	5,2	5,2	5,1	0,0
Média de 1.7	7,3	8,5	8,4	8,5	7,3	1,2
Média de 1.8	6,0	6,9	6,8	6,9	6,0	0,9
Média de 2.1	7,7	7,7	7,7	7,7	7,7	0,0
Média de 2.2	7,3	7,5	7,4	7,5	7,3	0,2
Média de 2.3	5,1	7,5	7,2	7,5	5,1	2,3
Média de 2.4	8,7	7,9	8,0	8,7	7,9	0,8
Média de 2.5	2,9	6,5	6,2	6,5	2,9	3,7
Média de 2.6	9,4	8,9	8,9	9,4	8,9	0,6
Média de 2.7	7,6	8,8	8,7	8,8	7,6	1,2
Média de 2.8	7,9	9,2	9,1	9,2	7,9	1,4
Média de 2.9	4,0	6,5	6,3	6,5	4,0	2,5
Média de 2.10	4,3	4,5	4,5	4,5	4,3	0,2
Média de 2.11	5,0	5,2	5,2	5,2	5,0	0,2
Média de 2.12	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0
Média de 2.13	4,0	4,7	4,7	4,7	4,0	0,7
Média de 3.1	5,6	4,1	4,2	5,6	4,1	1,5
Média de 3.2	7,7	9,3	9,1	9,3	7,7	1,6
Média de 3.3	3,9	2,2	2,4	3,9	2,2	1,6
Média de 3.6	4,6	5,1	5,1	5,1	4,6	0,5
Média de 3.7	8,3	8,4	8,4	8,4	8,3	0,1
Média de 3.8	10,0	9,6	9,7	10,0	9,6	0,4
Média de 3.9	9,3	9,3	9,3	9,3	9,3	0,0
Média de 3.10	3,8	3,9	3,9	3,9	3,8	0,1
Média de 3.11	6,6	5,6	5,7	6,6	5,6	1,0
Média de 3.12	3,6	4,8	4,7	4,8	3,6	1,2
Média de 4.1	6,2	5,6	5,7	6,2	5,6	0,5
Média de 4.2	5,7	6,7	6,6	6,7	5,7	1,0
Média de 4.3	4,0	5,1	5,0	5,1	4,0	1,1
Média de 4.4	7,7	6,2	6,4	7,7	6,2	1,5
Média de 4.5	7,3	7,4	7,4	7,4	7,3	0,2
Média de 4.6	9,6	8,9	9,0	9,6	8,9	0,7
Média de 5.1	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	0,0
Média de 5.2	9,3	8,7	8,8	9,3	8,7	0,5
Média de 5.3	3,0	3,3	3,3	3,3	3,0	0,3
Média de 5.4	2,9	3,2	3,1	3,2	2,9	0,3
Média de 5.5	6,0	3,9	4,2	6,0	3,9	2,1
Média de IDADE	33,3	34,6	34,4	34,6	33,3	1,3
Contar de SEXO	7,0	64,0	71,0	71,0	7,0	64,0
ÁREA PROF.1 (AR)	1,0	57,0	58,0	58,0	1,0	57,0
ÁREA PROF.2 (Distribuição)	7,0		7,0	7,0	7,0	0,0
ÁREA PROF.3 (Outra)		15,0	15,0	15,0	15,0	0,0

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos:
O papel das autoridades reguladoras

Anexos

Segmentação do questionário por área profissional (Outras)

Dados	Outras	Total sem outras	Total global	Máximo	Mínimo	Amplitude
Média de 1.1	4,6	5,0	4,9	5,0	4,6	0,4
Média de 1.2	7,6	8,3	8,1	8,3	7,6	0,7
Média de 1.3	7,3	6,3	6,5	7,3	6,3	1,0
Média de 1.4	4,6	5,5	5,4	5,5	4,6	1,0
Média de 1.5	9,5	9,4	9,4	9,5	9,4	0,1
Média de 1.6	5,4	5,1	5,2	5,4	5,1	0,3
Média de 1.7	8,1	8,5	8,4	8,5	8,1	0,4
Média de 1.8	6,5	6,9	6,8	6,9	6,5	0,4
Média de 2.1	7,5	7,8	7,7	7,8	7,5	0,3
Média de 2.2	7,3	7,5	7,4	7,5	7,3	0,2
Média de 2.3	7,5	7,2	7,2	7,5	7,2	0,3
Média de 2.4	8,1	7,9	8,0	8,1	7,9	0,1
Média de 2.5	6,0	6,2	6,2	6,2	6,0	0,2
Média de 2.6	8,8	8,9	8,9	8,9	8,8	0,2
Média de 2.7	8,9	8,6	8,7	8,9	8,6	0,3
Média de 2.8	9,4	9,0	9,1	9,4	9,0	0,4
Média de 2.9	4,8	6,7	6,3	6,7	4,8	1,9
Média de 2.10	4,1	4,6	4,5	4,6	4,1	0,5
Média de 2.11	5,0	5,2	5,2	5,2	5,0	0,2
Média de 2.12	3,2	2,9	3,0	3,2	2,9	0,3
Média de 2.13	5,2	4,5	4,7	5,2	4,5	0,7
Média de 3.1	4,9	4,1	4,2	4,9	4,1	0,9
Média de 3.2	9,3	9,1	9,1	9,3	9,1	0,2
Média de 3.3	2,3	2,4	2,4	2,4	2,3	0,1
Média de 3.6	4,2	5,3	5,1	5,3	4,2	1,1
Média de 3.7	7,7	8,5	8,4	8,5	7,7	0,9
Média de 3.8	9,5	9,7	9,7	9,7	9,5	0,2
Média de 3.9	8,9	9,4	9,3	9,4	8,9	0,6
Média de 3.10	3,8	4,0	3,9	4,0	3,8	0,1
Média de 3.11	4,9	5,9	5,7	5,9	4,9	1,1
Média de 3.12	4,8	4,7	4,7	4,8	4,7	0,1
Média de 4.1	5,6	5,7	5,7	5,7	5,6	0,1
Média de 4.2	7,3	6,4	6,6	7,3	6,4	0,9
Média de 4.3	4,9	5,1	5,0	5,1	4,9	0,2
Média de 4.4	6,9	6,2	6,4	6,9	6,2	0,6
Média de 4.5	6,9	7,6	7,4	7,6	6,9	0,6
Média de 4.6	8,6	9,1	9,0	9,1	8,6	0,5
Média de 5.1	7,7	8,1	8,0	8,1	7,7	0,4
Média de 5.2	9,1	8,7	8,8	9,1	8,7	0,4
Média de 5.3	3,0	3,4	3,3	3,4	3,0	0,4
Média de 5.4	2,3	3,4	3,1	3,4	2,3	1,1
Média de 5.5	3,5	4,4	4,2	4,4	3,5	0,9
Média de IDADE	36,5	33,9	34,4	36,5	33,9	2,6
SEXO	15,0	56,0	71,0	71,0	15,0	56,0
ÁREA PROF.1 (AR)	8,0	50,0	58,0	58,0	8,0	50,0
ÁREA PROF.2 (Distribuição)		7,0	7,0	7,0	7,0	0,0
ÁREA PROF.3 (Outra)	15,0		15,0	15,0	15,0	0,0

Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos:
O papel das autoridades reguladoras

Anexos

Segmentação do questionário por área profissional (Todas)

Médias	Assuntos Regulamentares	Distribuição	Outros	Máximo	Mínimo	Amplitude
Média de 1.1	5,1	3,4	4,6	5,1	3,4	1,7
Média de 1.2	8,2	6,1	7,6	8,2	6,1	2,1
Média de 1.3	6,2	9,0	7,3	9,0	6,2	2,8
Média de 1.4	5,5	4,7	4,6	5,5	4,6	1,0
Média de 1.5	9,4	9,4	9,5	9,5	9,4	0,1
Média de 1.6	5,1	5,1	5,4	5,4	5,1	0,2
Média de 1.7	8,4	7,3	8,1	8,4	7,3	1,1
Média de 1.8	6,8	6,0	6,5	6,8	6,0	0,8
Média de 2.1	7,8	7,7	7,5	7,8	7,5	0,3
Média de 2.2	7,6	7,3	7,3	7,6	7,3	0,3
Média de 2.3	7,6	5,1	7,5	7,6	5,1	2,5
Média de 2.4	7,9	8,7	8,1	8,7	7,9	0,9
Média de 2.5	6,4	2,9	6,0	6,4	2,9	3,5
Média de 2.6	8,8	9,4	8,8	9,4	8,8	0,6
Média de 2.7	8,7	7,6	8,9	8,9	7,6	1,4
Média de 2.8	9,2	7,9	9,4	9,4	7,9	1,5
Média de 2.9	6,8	4,0	4,8	6,8	4,0	2,8
Média de 2.10	4,6	4,3	4,1	4,6	4,1	0,5
Média de 2.11	5,2	5,0	5,0	5,2	5,0	0,2
Média de 2.12	2,9	3,0	3,2	3,2	2,9	0,3
Média de 2.13	4,6	4,0	5,2	5,2	4,0	1,2
Média de 3.1	4,0	5,6	4,9	5,6	4,0	1,6
Média de 3.10	4,0	3,8	3,8	4,0	3,8	0,1
Média de 3.11	5,8	6,6	4,9	6,6	4,9	1,7
Média de 3.12	4,6	3,6	4,8	4,8	3,6	1,2
Média de 3.2	9,3	7,7	9,3	9,3	7,7	1,6
Média de 3.3	2,3	3,9	2,3	3,9	2,3	1,5
Média de 3.6	5,5	4,6	4,2	5,5	4,2	1,2
Média de 3.7	8,5	8,3	7,7	8,5	7,7	0,9
Média de 3.8	9,6	10,0	9,5	10,0	9,5	0,5
Média de 3.9	9,4	9,3	8,9	9,4	8,9	0,6
Média de 4.1	5,6	6,2	5,6	6,2	5,6	0,6
Média de 4.2	6,7	5,7	7,3	7,3	5,7	1,6
Média de 4.3	5,1	4,0	4,9	5,1	4,0	1,1
Média de 4.4	6,2	7,7	6,9	7,7	6,2	1,6
Média de 4.5	7,6	7,3	6,9	7,6	6,9	0,7
Média de 4.6	8,9	9,6	8,6	9,6	8,6	1,0
Média de 5.1	8,1	8,0	7,7	8,1	7,7	0,5
Média de 5.2	8,7	9,3	9,1	9,3	8,7	0,6
Média de 5.3	3,4	3,0	3,0	3,4	3,0	0,4
Média de 5.4	3,3	2,9	2,3	3,3	2,3	1,0
Média de 5.5	3,7	6,0	3,5	6,0	3,5	2,5
Média de IDADE	34,4	33,3	36,5	36,5	33,3	3,2
SEXO	58	7	15	58,0	7,0	51,0
ÁREA PROF.1 (AR)	58	1	8	58,0	1,0	57,0
ÁREA PROF.2 (Distribuição)	1	7		7,0	1,0	6,0
ÁREA PROF.3 (Outra)	8		15	15,0	8,0	7,0